

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	GYNOTRAN®
Forma farmacéutica:	Óvulo
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por un blíster de PVC/PE blanco con 7 óvulos.
Titular del Registro Sanitario, país:	BAYER AG, Leverkusen, Alemania.
Fabricante, país:	BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V., Veracruz, México.
Número de Registro Sanitario:	M-09-028-D01
Fecha de Inscripción:	16 de febrero de 2009
Composición:	
Cada óvulo contiene:	
Metronidazol	0,750 g
Nitrato de miconazol	0,200 g
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30° C.

Indicaciones Terapéuticas:

Gynotran óvulo se emplea en el tratamiento tópico de la candidiasis vaginal y en el tratamiento local de la vaginitis por tricomonas. Gynotran óvulo se utiliza también en el tratamiento tópico de la vaginosis bacteriana (conocida también como vaginitis inespecífica, vaginosis anaerobia o vaginitis por Gardnerella). Gynotran óvulo es asimismo útil en el tratamiento tópico de las infecciones vaginales mixtas debidas a los patógenos responsables de la vaginosis bacteriana, la candidiasis vaginal y la vaginitis por tricomonas.

Contraindicaciones:

Gynotran óvulo no debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes o sus derivados, ni tampoco durante el embarazo (especialmente en los 3 primeros meses).

En las mujeres con trastornos severos de la función hepática (incluida la porfiria), enfermedades del sistema nervioso central y periférico y alteraciones de la hematopoyesis, debe evaluarse cuidadosamente la relación riesgo: beneficio.

Precauciones:

La utilización del óvulo junto a diafragmas anticonceptivos y preservativos debe hacerse con precaución, ya que los componentes del óvulo pueden reaccionar con el látex.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Debe advertirse a las pacientes que no ingieran alcohol durante el tratamiento ni al menos durante las 24-48 horas siguientes a la finalización del mismo, dada la posible aparición de reacciones de tipo disulfiram.

En las pacientes con tricomoniasis, debe procederse al tratamiento simultáneo de la pareja.

Efectos indeseables:

Gynotran óvulo se asocia a una escasa incidencia de efectos secundarios sistémicos. En los ensayos clínicos con el fármaco no se produjeron eventos adversos graves. En general los óvulos son bien tolerados y los eventos adversos locales y no locales son leves y transitorios. A continuación se enumeran los eventos considerados frecuentes, poco frecuentes y raros. Salvo que se indiquen otros porcentajes, la incidencia de cada uno de estas reacciones adversas fue inferior a 1%:

Trastornos del aparato reproductor

Irritación vaginal (ardor, prurito). En un ensayo clínico abierto y no comparativo se presentó ardor leve y transitorio en el 16.1 % de las pacientes durante los primeros días de tratamiento, sin causar discomfort que interfiriera con las actividades diarias. Dada la inflamación de la mucosa vaginal que se produce en las vaginitis, la irritación de la vagina puede manifestarse tras la administración del primer óvulo, o bien hacia el tercer día de tratamiento. Las molestias desaparecen rápidamente al continuar el tratamiento. En caso de irritación intensa, deberá interrumpirse el uso de los óvulos.

Trastornos gastrointestinales

Dolor o cólicos abdominales.

Sabor metálico (6 %), estreñimiento; sequedad de la boca, diarrea ocasionalmente, pérdida de apetito; vómito; náuseas.

Trastornos del sistema nervioso

Cefalea, ataxia; mareos (2%), cambios del estado mental; neuropatía periférica en caso de sobredosis o tras una utilización prolongada; convulsiones.

Trastornos cutáneos

Erupciones cutáneas.

Trastornos hematológicos

Leucopenia.

Otros eventos adversos reportados incluyen dolor pélvico y cansancio.

Posología y modo de administración:

No emplear sin consulta previa con un médico.

Salvo que el médico indique lo contrario, aplicar 1 óvulo vaginal por la noche durante 7 días. Para facilitar la inserción del óvulo, utilizar los dediles incluidos en el envase.

En mujeres de edad avanzada (mayores de 65 años): Como en mujeres adultas jóvenes.

En niñas: No se recomienda su empleo en las niñas.

No recomendado en mujeres vírgenes.

No ingerir ni administrar por otras vías.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Debido a la absorción de metronidazol pueden ocurrir interacciones con los fármacos siguientes, si se utilizan simultáneamente:

Alcohol: La posible interacción del metronidazol con el alcohol produce una reacción de tipo disulfiram.

Anticoagulantes orales: Aumento del efecto anticoagulante.

Fenitoína: Aumento de las concentraciones sanguíneas de fenitoína, disminución de las concentraciones sanguíneas de metronidazol.

Fenobarbital: Disminución de las concentraciones sanguíneas de metronidazol.

Disulfiram: Pueden producirse efectos relacionados con el SNC (reacciones psicóticas).

Cimetidina: Puede haber aumento de las concentraciones sanguíneas de metronidazol y del riesgo de efectos secundarios neurológicos.

Litio: Puede presentarse un aumento en la toxicidad por litio.

Astemizol y terfenadina: El metronidazol y el miconazol inhiben el metabolismo de estos fármacos e incrementan sus concentraciones plasmáticas.

Se ha observado interferencia con las concentraciones sanguíneas de las enzimas hepáticas, la glucosa (método de la hexocinasa), la teofilina y la procainamida.

Uso en embarazo y lactancia:

Gynotran óvulos puede utilizarse después del primer trimestre si el médico considera indispensable este tratamiento, pero la paciente deberá ser sometida a observación.

Debe interrumpirse la lactancia materna, ya que el metronidazol se secreta con la leche.

La lactancia podrá restablecerse 24-48 horas después del cese del tratamiento.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

Aunque no es posible excluir posibles efectos, éstos deberían ser raros, dada la administración tópica (con escasa disponibilidad sistémica) de Gynotran óvulo.

Sobredosis:

No existe experiencia sobre casos de sobredosis con Gynotran óvulos en seres humanos. Podría producirse una absorción de metronidazol en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos.

En caso de ingestión accidental de grandes cantidades del producto y si se considera deseable, puede emplearse un método adecuado de vaciamiento gástrico. El tratamiento del paciente debe consistir en medidas sintomáticas y de soporte.

La sobredosis de metronidazol produce la siguiente sintomatología: náuseas; vómito; dolor abdominal; diarrea; prurito; sabor metálico; ataxia; vértigo; parestesias; convulsiones; leucopenia; orina oscura.

La sintomatología de la sobredosis de nitrato de miconazol consiste en náuseas; vómito; irritación de la cavidad oral y la garganta; anorexia; cefalea; diarrea.

Propiedades Farmacodinámicas:

ATC: G01AF20 Derivados imidazólicos

Los óvulos de Gynotran contienen miconazol, con efecto antimicótico, y metronidazol, con efectos antibacterianos y antitricomoniásicos.

El nitrato de miconazol es un agente de amplio espectro, particularmente eficaz contra los hongos patógenos, como *C. Albicans*.

El metronidazol es un agente antibacteriano y antiprotozoario que resulta eficaz contra *Gardnerella vaginalis* y las bacterias anaerobias, incluyendo los estreptococos y *Trichomonas vaginalis*.

Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El nitrato de miconazol se absorbe muy poco por vía vaginal (aproximadamente, 1.4% de la dosis). Por esta misma vía, la biodisponibilidad del metronidazol equivale al 20% de la biodisponibilidad oral. En los estudios realizados, no pudo detectarse nitrato de miconazol en el plasma tras la administración vaginal de Gynotran óvulo. Se han medido concentraciones plasmáticas de metronidazol de 1.6 – 5.4 $\mu\text{g/ml}$ 4 a 8 horas después de la administración vaginal. Los niveles en estado de equilibrio son de 1.1 – 5.0 $\mu\text{g/ml}$ al tercer día de administración y de 0.7 – 4.6 $\mu\text{g/ml}$ al cabo de 7 días de aplicación. Estos niveles se comparan con aproximadamente 5 $\mu\text{g/ml}$ para una dosis oral estándar de 200mg de metronidazol. El metronidazol se metaboliza en el hígado. El metabolito hidroxí conserva su eficacia. La vida media del metronidazol es de 6-11 horas. En la orina se excreta inalterado aproximadamente el 20% del fármaco administrado.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No presenta.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 31 de julio de 2018.