

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CIADEL® (Policresuleno)
Forma farmacéutica:	Óvulo
Fortaleza:	90 mg
Presentación:	Estuche por 6 alveólos de PVC/PE con 1 óvulo cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS SAN LUIS, S.A., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante, país:	LABORATORIOS SAN LUIS, S.A., Santo Domingo, República Dominicana.
Número de Registro Sanitario:	020-D3
Fecha de Inscripción:	13 de marzo de 2019
Composición:	
Cada óvulo contiene:	
Policresuleno al 50% (equivalente a 90 mg de policresuleno base)	189,00 mg
Propilenglicol	126 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Ginecología: Vaginitis, flujo vaginal y cervical (incluso estos asociados a inflamaciones producidas por Trichomonas o candidiasis), evaginaciones de la mucosa del cuello uterino (ectopia), procesos inflamatorios y erosivos, cervicitis, hemostasia tras biopsia y extirpación de pólipos cervicales, erosiones uretrales externas y papilomas uretrales, condiloma acuminado, lesiones por presión en mujeres portadoras de pesarios.

Postratamiento tras electrocoagulación y para acelerar el proceso de curación.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la fórmula.

El uso a largo plazo de CIADEL® en animales no ha producido evidencia que sugiera un incremento en el efecto embriotóxico o teratogénico. Su uso durante el tercer trimestre de embarazo puede precipitar el trabajo de parto, por lo que no se recomienda su uso durante esta etapa.

Precauciones:

Como con otros medicamentos, el uso de CIADEL® durante la gestación debe ser cuidadosamente valorado desde el punto de vista de riesgo-beneficio.

Evitar las relaciones sexuales durante el tratamiento con CIADEL®.

Debe evitarse el lavado genital con sustancias que pudieran causar irritación local, durante el curso de tratamiento.

CIADEL® no debe ser usado durante la menstruación.

Evitar el contacto con los ojos o con la mucosa oral.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Evitar el contacto con la ropa. Cualquier textil que haya tomado contacto con CIADEL® debe ser lavado tan pronto como sea posible con agua, para evitar cambios de color.

Cualquier instrumento usado durante la colocación de CIADEL® debe ser descartado o colocado en agua, hasta su esterilización.

No deje este medicamento al alcance de los niños.

No use CIADEL® después de la fecha de vencimiento. Mantener a temperaturas por debajo de 30 °C.

No debe preocupar el desprendimiento de tejido necrosado en forma de una membrana blanco-verdosa, incluso en cantidades importantes, de las zonas tratadas.

Efectos indeseables:

Ocasionalmente puede ocurrir irritación local, o sensación de sequedad vaginal al inicio de un curso de tratamiento. Esta suele desaparecer rápidamente.

Posología y modo de administración:

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Uso vaginal

Introducir un óvulo al acostarse, lo más profundamente posible, en forma interdiaria (cada 48 horas). En general los óvulos se usan de preferencia a la hora de acostarse, para facilitar la retención, evitar el rezumamiento y prolongar el contacto con la mucosa vaginal

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Información no disponible, pero se sugiere no aplicar otras medicinas por vía intravaginal mientras se está usando CIADEL®.

Uso en Embarazo y lactancia:

Ver Contraindicaciones y Precauciones.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En caso de sobredosificación o ingesta accidental, consulte su médico.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: G01AX03 Otros anti infecciosos y antisépticos

CIADEL® actúa selectivamente sobre el tejido desvitalizado o alterado patológicamente, produciendo su coagulación y eliminación sucesiva.

No afecta al epitelio escamoso sano.

Inmediatamente se pone en contacto con los gérmenes, CIADEL® destruye la flora mixta patógena de la vagina (bacterias, Trichomonas y hongos), con la ventaja de que respeta los bacilos de Döderlein.

Restablece además el medio ácido en la vagina. CIADEL® desaparece rápidamente la sintomatología subjetiva que comprende prurito, descarga, etc. Asimismo, posee potente acción astringente y hemostática. Favorece la reepitelización en la zona tratada, al provocar una hiperemia reactiva, estimulando la granulación del tejido cicatricial. Es completamente atóxico y no produce hipersensibilidad ni resistencia. Por sus características la molécula de policresuleno no se absorbe.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Ver Farmacodinamia.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 13 de marzo de 2019.