

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CERVIXEPT® (Policresuleno)
Forma farmacéutica:	Óvulo
Fortaleza:	90 mg
Presentación:	Estuche por 6 alvéolos PVC/PEBD con un óvulo cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS ROWE, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante, país:	ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A., Guayaquil, Ecuador.
Número de Registro Sanitario:	035-18D3
Fecha de Inscripción:	16 de abril de 2018
Composición:	
Cada óvulo contiene:	
Policresuleno 50% solución (equivalente a 90,00 mg de policresuleno)	180,00 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C.

Indicaciones terapéuticas:

Como auxiliar en colposcopia: Como hemostático y cicatrizante después de biopsias, conización, extirpación de pólipos cervicales, ectropión; post electrocoagulación y crioterapia; quistes de Naboth etc.

- Tratamiento de erosiones del cérvix y vagina.
- Colporrafia, episorrafias, perinorrafia, desgarros, etc.
- Infecciones vaginales y cervicales causadas por bacterias, tricomonas y o candida albicans.
- Flujo por vaginitis y cervicitis de etiología inespecífica.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. CERVIXEPT® en sus diferentes presentaciones actúa en forma local por lo tanto se puede usar con seguridad en la gestación y la lactancia; sin embargo no se dispone de investigaciones sobre el riesgo de administración a mujeres gestantes y lactantes.

Este medicamento está contraindicado en menores de 18 años y en mujeres postmenopáusicas, ya que no hay, hasta el momento, estudios en esas franjas etarias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El uso de CERVIXEPT® debe ser exclusivamente tópico.

Siendo uno de los efectos adversos del producto la estimulación fisiológica de los procesos de cicatrización; no debe suscitar ninguna preocupación el desprendimiento de tejido necrosado, incluso en cantidades importantes de las zonas lesionadas. CERVIXEPT® no es eficaz contra infecciones como el HIV u otra enfermedad de transmisión sexual (gonorrea, sífilis, etc.).

El uso de CERVIXEPT® durante el embarazo o lactancia debe reservarse a la consideración del médico tratante al haber evaluado el riesgo/beneficio de cada caso, ya que no hay estudios sobre su uso en mujeres en estas condiciones. No hay información de excreción de principio activo a través de la leche materna.

Durante el periodo de tratamiento es necesario abstenerse de lavados genitales con jabones irritantes, así como de la actividad sexual.

CERVIXEPT® tampoco debe aplicarse durante la menstruación.

Deben protegerse los ojos frente a la acción de CERVIXEPT® y en caso de contacto lavar con abundante agua y de ser necesario consultar con oftalmólogo.

Mantenerlo fuera del alcance de los niños.

Efectos indeseables:

La reacción más frecuente (10% de las pacientes que lo utilizan) fue sequedad vaginal.

Una reacción frecuente (1%-10%) fue sensación de quemazón local en el área de aplicación, eliminación de tejido mucoso.

Otras reacciones descritas: candidiasis vaginal, prurito vulvar, disconfort vaginal, sensación de cuerpo extraño en la vagina.

Posología y método de administración:

Se aplicará una vez al día, en días seguidos o alternos, según indicación médica, hasta que desaparezcan los síntomas sin exceder los 9 días, en la noche, luego de acostarse. Con el objeto de facilitar la aplicación, antes de su uso, los óvulos pueden sumergirse en agua e introducirse profundamente en la vagina.

Una de las propiedades del principio activo de CERVIXEPT® es su efecto astringente por lo que disminuye la hipersecreción, y esta propiedad hace que algunas pacientes que inician con óvulos, a la mitad del tratamiento les cueste trabajo la introducción del mismo, en estos casos y si el padecimiento lo amerita emplear una forma farmacéutica más fluida por ejemplo CERVIXEPT® Gel en lugar de óvulos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

CERVIXEPT® es de aplicación exclusivamente local. Durante el tratamiento deberá prescindirse de la aplicación de otros medicamentos de acción tópica en la misma región tratada, puesto que no puede excluirse la posibilidad de interacciones.

Uso en Embarazo y lactancia:

El uso de CERVIXEPT® durante el embarazo o lactancia debe reservarse a la consideración del médico tratante al haber evaluado el riesgo/beneficio de cada caso, ya que no hay estudios sobre su uso en mujeres en estas condiciones. No hay información de excreción de principio activo a través de la leche materna.

Durante el periodo de tratamiento es necesario abstenerse de lavados genitales con jabones irritantes, así como de la actividad sexual.

CERVIXEPT® tampoco debe aplicarse durante la menstruación.

Deben protegerse los ojos frente a la acción de CERVIXEPT® y en caso de contacto lavar con abundante agua y de ser necesario consultar con oftalmólogo.

Mantenerlo fuera del alcance de los niños.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias: NP

Sobredosis:

El cuadro clínico por sobredosis aún no se conoce. La ingestión accidental del producto puede causar erosión esofágica.

Propiedades farmacodinámicas:

El Policresuleno restablece y mantiene el pH ácido de la cavidad vaginal; por sus propiedades químicas, estimula el crecimiento del bacilo de Döderlein, restituye la barrera fisiológica de defensa y evita la proliferación de candida (hongos), tricomonas (protozoarios) o bacterias.

Policresuleno óvulos promueve la precipitación de proteínas en las secreciones cervicovaginales (desnaturalización selectiva de tejido necrótico); dicha precipitación, junto con la descamación del epitelio columnar, ocasionan la expulsión de desechos tisulares de la vagina. Policresuleno tiene acción hemostática por coagulación de las proteínas de la sangre y la intensa vasoconstricción. Además el policresuleno remueve los tejidos lesionados (queratolítico), favorece la cicatrización (queratoplástico) y tiene la capacidad de ser astringente (reduce los exudados y secreciones anormales).

Efecto Hemostático:

Actúa sobre las proteínas y los vasos:

Policresuleno contrae los vasos pequeños, con lo que produce hemostasia de los tejidos lesionados y sangrantes. Sobre las proteínas, tanto de la sangre como de las secreciones vaginales, las mismas que tienen carga positiva; policresuleno de carga negativa, se une a las mismas. Las proteínas unidas a Policresuleno pierden su estabilidad espacial, son desnaturalizadas y coagulan. El Policresuleno es un ácido orgánico polimolecular, que causa precipitación proteica selectiva.

Mediante estas dos acciones Policresuleno inhibe la hemorragia.

Efecto Queratolítico:

El epitelio pavimentoso sano es relativamente estable frente a los ácidos y no es atacado ni siquiera por elevadas concentraciones del policresuleno. El epitelio pavimentoso alterado patológicamente es desnaturalizado y removido por el mismo.

Efecto Queratoplástico:

Paralelamente a la remoción de los tejidos lesionados, policresuleno promueve la re-epitelización cérvico-vaginal.

En esta fase estimula la vasodilatación localizada para proveer al tejido lesionado de las sustancias necesarias para su reparación.

Efecto Microbicida:

La mayoría de los patógenos precisan para su crecimiento valores pH neutros a levemente ácidos es decir, valores pH >4,5.

Policresuleno corrige el medio vaginal alterado patológicamente, acidificándolo y eliminando los agentes patógenos.

El Policresuleno actúa sobre un amplio espectro de patógenos que abarcan bacterias, hongos y tricomonas. Haemofilus vaginalis y anaerobios de incidencia frecuente constituyen gérmenes causales de las vaginitis, siendo muy sensibles al Policresuleno.

Después de la terapia, los lactobacilos encuentran un medio de crecimiento ideal, lo que acelera la recolonización fisiológica.

Tiene propiedades bactericidas, fungicidas y tricomonocidas.

No afecta a los lactobacilos

Restaura el pH fisiológico vaginal.

Efecto Astringente:

Policresuleno gracias a su efecto astringente, disminuye la hipersecreción característica en los procesos infecciosos vaginales y cervico-vaginales. Reduce rápidamente el flujo y el olor desagradable (ASTRINGENTE).

El óvulo de Policresuleno se disuelve por humedad y no por temperatura, de ahí que su utilidad máxima sea en padecimientos cervicovaginales con aumento de secreciones.

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

Policresuleno polimerizado, es una molécula de gran tamaño, lo que evita que sea absorbido hacia la circulación sistémica, teniendo sólo un efecto local en el tejido lesionado sobre el que se aplique

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

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 16 de abril de 2018.