Ginna

Nitrato de fenticonazol

USO VAGINAL

Crema Vaginal

USO ADULTO

FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES

Tubo con 40 g + 7 aplicadores descartables.

Composición Cada 100 g de crema contienen:

Nitrato de Fenticonazol ..... 2g Excipientes c.s.p.....100g Excipientes: propilenglicol, edetato disódico, metilparabeno, propilparabeno, alcohol cetoestearílico, polisorbato 60, miristato de isopropilo, petrolato líquido, alcohol lanolina, alcohol oleílico y agua desionizada.

INFORMACIONES AL PACIENTE

Ginna (Nitrato de Fenticonazol) debe ser utilizado solamente bajo supervisión médica.

¿Qué es y para qué sirve Ginna (Nitrato de Fenticonazol)?

Ginna (Nitrato de Fenticonazol) es un antimicótico indicado para el tratamiento de infecciones vaginales causadas por hongos.

¿Cómo debe almacenarse Ginna (Nitrato de Fenticonazol)?

Ginna (Nitrato de Fenticonazol) debe ser mantenido en su estuche original.

Uruguay, Paraguay y Bolivia

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 ºC y 30 ºC).

Centroamérica y Rep. Dominicana:

Almacenar a temperatura ambiente (menor a 30 ºC).

Ecuador:

Conservar a temperatura no mayor a 30°C

¿Cuál es el período de validez de Ginna (Nitrato de Fenticonazol)?

El período de validez de Ginna (Nitrato de Fenticonazol) es de 24 meses contados a partir de la fecha de fabricación impresa en el estuche del producto. Al utilizar el medicamento, consulte siempre su período de validez. NO USE EL MEDICAMENTO CON PERIODO DE VALIDEZ VENCIDO. Además de no conseguir el efecto deseado, sus componentes se pueden alterar y causar daño a su salud.

¿Ginna (Nitrato de Fenticonazol) puede ser usado durante el embarazo y lactancia?

Ginna (Nitrato de Fenticonazol) no está recomendado durante el embarazo, especialmente en los primeros 3 meses. Informe a su médico la ocurrencia de embarazo en el período del tratamiento o después de su término. Informe a su médico si está en periodo de lactancia. Mujeres embarazadas no deben usar aplicador sin orientación médica.

¿Cómo debe ser utilizado Ginna (Nitrato de Fenticonazol)?

Ginna (Nitrato de Fenticonazol) debe usarse solamente con el aplicador que acompaña el producto, para administración vaginal. Observe las instrucciones para aplicación en el ítem POSOLOGÍA (Instrucciones para su uso). Lave bien sus manos antes y después de las aplicaciones con Ginna (Nitrato de Fenticonazol). Todas las aplicaciones deben hacerse por la noche antes de acostarse. Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. Para evitar una reinfección, la pareja debe tratarse conforme orientación médica específica. Ginna (Nitrato de Fenticonazol) no es grasoso, no mancha y puede ser removido fácilmente con agua.

¿El tratamiento Ginna (Nitrato de Fenticonazol) puede ser interrumpido?

No interrumpir el tratamiento sin el consentimiento de su médico. Sólo el médico podrá evaluar la evolución de su tratamiento y decidir cuándo y cómo este deberá ser interrumpido.

¿Cuáles son las posibles reacciones adversas con el uso de Ginna (Nitrato de Fenticonazol)? Después de la aplicación de Ginna (Nitrato de Fenticonazol) puede ocurrir un leve ardor, que deberá desaparecer rápidamente.

Ginna (Nitrato de Fenticonazol) generalmente no irrita la piel y las mucosas. Informe a su médico la aparición de reacciones desagradables, como por ejemplo, ardor y picazón.

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

¿Ginna (Nitrato de Fenticonazol) puede ser utilizado con otros medicamentos?

Hasta el momento no se observó la existencia de interacciones medicamentosas con Ginna (Nitrato de Fenticonazol).

¿Cuándo Ginna (Nitrato de Fenticonazol) no debe ser utilizado?

Ginna (Nitrato de Fenticonazol) no debe ser utilizado en caso de alergia conocida al nitrato de fenticonazol o a los componentes del producto o hipersensibilidad a otros componentes imidazolicos. Se recomienda no utilizar el producto durante el período menstrual.

¿Cuándo el uso de Ginna (Nitrato de Fenticonazol) requiere cuidados especiales?

Ginna (Nitrato de Fenticonazol) debe ser usado solamente con el aplicador que acompaña el producto, para administración vaginal. Mujeres embarazadas no deben usar aplicador sin orientación médica. Informe a su médico sobre cualquier medicamento que esté usando, antes del inicio o durante el tratamiento.

En caso de ingestión accidental del producto, ¿qué medidas debe tomar?

En caso de ingestión accidental, contacte inmediatamente a su médico, o acuda a una sala de emergencias, informando la cantidad ingerida, hora de ingestión y los síntomas.

NO INGIERA MEDICAMENTOS SIN EL CONSENTIMIENTO DE SU MÉDICO, PUEDE SER PELIGROSO PARA LA SALUD.

INFORMACIONES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Farmacodinámica

El nitrato de fenticonazol es un antimicótico de amplio espectro. In vitro: Alta actividad fungostática y fungicida en dermatofitos (todas las especies de Trichophyton, Microsporum y Epidermophyton), en Candida albicans y otros agentes micóticos causantes de infecciones de la piel y mucosa. In vivo: Cura en 7 días de micosis cutáneas causadas por Cándida y dermatofitos en cobayas. El nitrato de fenticonazol también tiene actividad antibacteriana en Gram-positivos. Mecanismo de Acción: Inhibición de la oxidasa del citocromo P450 de la célula fúngica, inhibiendo la formación de ergosterol y alterando la permeabilidad de la membrana. El fenticonazol causa desintegración de la estructura de las mitocondrias, lisosomas, peroxisomas y del retículo endoplasmático, induciendo así la destrucción del hongo. El nitrato de fenticonazol también se ha mostrado activo, tanto in vivo como in vitro en Tricomonas vaginalis.

Farmacocinética

El grado de absorción del nitrato de fenticonazol tritiado (o triciado) en humanos, medido después de aplicación dérmica o vaginal fue muy bajo. La exposición máxima observada después de la aplicación dérmica fue 1,3 g de nitrato de fenticonazol, en la forma de crema vaginal 2% (correspondiente a 26 mg/kg de principio activo), sobre un área de 400 cm2 , o 25 µmol de spray 2% (correspondiente a 5,4mg/kg de principio activo), sobre un área de 50 cm2 fue, respectivamente de 1,2 µg/kg y 1,6 µg/kg. Después de la administración vaginal de óvulos de 200 mg ó 1000 mg a voluntarias saludables y pacientes con candidiasis vulvovaginal, se observó

una media de 1,34% ± 0,82 (desviación estándar) y 1,81% ± 0,57 (desviación estándar), la exposición máxima correspondiente fue de 91 µg/kg y 400 µg/kg. Teniendo en cuenta la magnitud de la absorción oral en ratas y perros, es de 20 mg/kg/día fue el nivel de la dosis sin efecto en la toxicidad crónica y en los estudios reproductivos, se puede observar que los animales toleran bien la administración repetida de cantidades de nitrato de fenticonazol 5.000 a 10.000 veces y 21 a 134 veces mayores que aquellas sistemáticamente absorbidas en humanos después de la administración dérmica o vaginal, respectivamente. La baja absorción sistémica de nitrato de fenticonazol después de la aplicación cutánea o vaginal y confirmada por la monitorización de los niveles plasmáticos de la droga durante y al final de la terapia, en pacientes tratados con espuma dérmica 2%, loción 2% o ducha vaginal 0,2%. En todas las muestras analizadas, la concentración plasmática de nitrato de fenticonazol fue de 5 ng/mL.

INDICACIONES

Ginna (Nitrato de Fenticonazol) está indicado para el tratamiento de candidiasis de la mucosa vaginal (vulvovaginitis, vaginitis y leucorrea).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Al momento de la aplicación en la lesión o de la inserción intravaginal, puede ocurrir una leve sensación de ardor que desaparece rápidamente. El uso de productos para la aplicación tópica, especialmente por tiempo prolongado, puede causar sensibilización. En ese caso, se debe suspender el tratamiento para establecer una terapia conveniente. Mujeres embarazadas no deben utilizar aplicador sin orientación médica.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Aunque la absorción vaginal de Ginna (Nitrato de Fenticonazol) es muy baja, no se recomienda el uso del producto durante el embarazo.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se conocen interacciones con otros medicamentos ni otras formas de interacción.

REACCIONES ADVERSAS

Ginna (Nitrato de Fenticonazol) es generalmente bien tolerado tanto en la piel como en la mucosa. Reacciones eritematosas leves y pasajeras o sensación de ardor fueron informadas y normalmente desaparecen con rapidez. En caso de reacciones de hipersensibilidad o desarrollo de resistencia a los microorganismos, el tratamiento debe ser suspendido. Cuando se usa conforme las instrucciones, Ginna (Nitrato de Fenticonazol) es muy poco absorbido y por lo tanto pueden excluirse repercusiones de naturaleza sistémica.

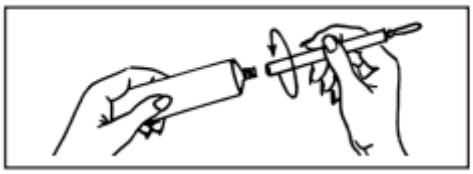
POSOLOGÍA

Crema vaginal 2 %: La crema debe ser introducida en la vagina con el aplicador lleno (5 g de crema). Se debe utilizar un aplicador por día, que debe ser descartado después de su uso. La crema debe ser utilizada por 7 días consecutivos. Para evitar una reinfección, la pareja también debe tratarse conforme orientación médica específica. - Siga las instrucciones ilustradas en los siguientes diagramas. - Asegúrese que el aplicador esté perfectamente limpio.

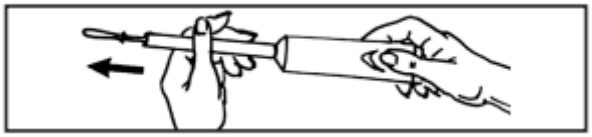
Instrucciones para el uso

Lavar bien las manos antes y después de las aplicaciones con Ginna (Nitrato de Fenticonazol). Todas las aplicaciones deben ser hechas en la noche, antes de dormir.

Aplicador de crema (Tubo)



1. Perfore completamente la tapa del tubo con la parte de atrás de la tapa y enrosque el aplicador en el tubo en el lugar de la tapa. Apriete el tubo suavemente en su parte inferior (fondo), para llenar el aplicador. En caso que haya cierta resistencia del émbolo, tire de él delicadamente. El aplicador debe ser llenado completamente.



2. Remueva el aplicador del tubo y cierre inmediatamente el tubo con la tapa.

Acostada, con las piernas ligeramente flexionadas y separadas, introduzca delicadamente el aplicador profundamente en la vagina y empuje el émbolo completamente. Después retire el aplicador hacia afuera sin tocar el émbolo.

3. Descartar el aplicador

SOBREDOSIS

Hasta el momento no se observaron casos de sobredosis con el producto, pues Ginna (Nitrato de Fenticonazol) es muy poco absorbido, cuando se usa conforme instrucciones y por lo tanto pueden excluirse repercusiones de naturaleza sistémica.

PACIENTES ANCIANAS.

No hay hasta el momento, estudios adecuados relacionados con la edad al uso del producto.

Fabricado en Brasil por:

EUROFARMA LABORATORIOS S.A., Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 Itapevi – SP - Industria Brasilera Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Bolivia

Registrado por: LABORATORIOS EUROFARMA BOLIVIA S.A. Av. Doble Vía La Guardia N° 5265 - Santa Cruz - Bolivia Registro Sanitario: II-54564/2014 VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN MEDICA

Centroamérica y Rep. Dominicana:

Registrado por: EUROFARMA GUATEMALA, S.A. DE GUATEMALA.

Registros Sanitarios: Guatemala PF- 50615; El Salvador F036721072016; Honduras M-21907; Nicaragua 01139980116; Panamá 98774; Rep. Dominicana PRS-ME-2017-0238. SERVICIO AL CLIENTE: (502) 6637-4569 VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN MEDICA

Ecuador

Importado y Distribuido por Eurofarma S.A. Quito - Ecuador Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Paraguay

Importado por: EUROFARMA PARAGUAY S.A OFICINA: Av. Aviadores del Chaco Nº 2050 Edif. WTC. Torre 4. Piso 15 Telf: 021. 3387421 - Asunción - Paraguay DISTRIBUYE: La Policlinica: Tte Rojas Silva Nº 1043. e/ Manuel O. Guerrero Autorizado por la D.N.V.S Nº: 20749-01-EF - DT: QF. Angela Romero RP.N°: 4.756 En caso de sobredosis acudir a: Centro Nacional de Toxicología en Centro de Emergencias Medicas Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Móngelos - Telf: 021-204.800 - Asunción Paraguay

VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN MEDICA

Uruguay

Representante: EUROFARMA URUGUAY S.A Democracia 2132 - Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808 - Montevideo-Uruguay Director Técnico: Q.F. Alexis Arana - Control médico recomendado