

## MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA

### MEDISTEN® ÓVULOS

Clotrimazol

#### CLASIFICACIÓN CÓDIGO ATC

G	Sistema genitourinario y hormonas sexuales
G01	Antiinflamatorio y antiséptico ginecológicos
G01A	Antiinflamatorio y antisépticos, excl. Asociaciones con corticosteroides
G01AF	Derivados del imidazol
G01AF02	Clotrimazol

#### INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

*Antifúngico, Antimicótico*

#### INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

##### **FÓRMULA:**

Cada óvulo contiene:

Clotrimazol.....200 mg

Excipientes c.s.p.....1 óvulo

##### **INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

Para el tratamiento de candidiasis vulvovaginal causada por *Cándida albicans* y otras especies de *Cándida*. Se puede administrar durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.

##### **MECANISMO DE ACCIÓN O FARMACODINAMIA:**

Fungistático y fungicida dependiendo de la concentración, inhibe la biosíntesis del ergosterol y otros esteroides dañando la membrana celular del hongo y alterando la permeabilidad, como resultado ocurre la pérdida de los elementos intracelulares esenciales. También inhibe la biosíntesis de los triglicéridos y fosfolípidos por el hongo. En *Cándida albicans* inhibe la transformación de blastosporos de manera invasiva en el micelio.

Antifúngico de amplio espectro, con actividad in vitro e in vivo, frente a dermatofitos, levaduras y mohos.

##### **FARMACOCINÉTICA:**

Se estima que se absorbe de un 3 – 10 % por administración vaginal. Rápidamente se metaboliza en el hígado a metabolitos inactivos y se excreta en la orina.

##### **CONTRAINDICACIONES:**

En pacientes hipersensibles al Clotrimazol, a cualquier otro antimicótico del grupo de los imidazoles.

##### **ADVERTENCIAS:**

No se aconseja durante el primer trimestre de embarazo.

La terapia debe ser suprimida en caso de sensación de ardor vulvar, irritación o erupciones cutáneas.

Tratamiento de la pareja sexual no es necesario a menos que presente sensación de ardor e irritación en el pene.

**REACCIONES SECUNDARIAS:**

Sensación de ardor en la vagina, comezón, secreción y otras irritaciones no presentes antes de la terapia.

**PRECAUCIONES:**

Usar medidas higiénicas para evitar infección y reinfecciones. Utilizar ropa fresca y lavar separada de otras prendas.

Chequear con el médico la dosis y procedimiento adecuado.

Evitar usar condones, diafragmas y cápsulas cervicales durante el tratamiento y 3 días después de terminar el tratamiento, por los aceites que contiene el óvulo que pueden afectar la función anticonceptiva de estos.

No usar tampones, duchas intravaginales, espermicidas u otros productos vaginales mientras se utilice. No se recomienda iniciar el tratamiento durante la menstruación. El tratamiento debe haber finalizado antes del inicio de la menstruación. El ovulo vaginal debe ser introducida profundamente en la vagina, estando la paciente acostada de espaldas y con las piernas ligeramente dobladas.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

Aumenta niveles plasmáticos de: tacrolimús (oral), sirolimús

Reduce la eficacia y la seguridad de: productos con látex

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Vaginal

**DOSIS:**

1 óvulo aplicado 3 días consecutivos, de preferencia antes de acostarse.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C. El óvulo puede reblandecerse en climas calurosos, por lo que se recomienda colocarlo en agua fría, hielo o refrigeración hasta que endurezca. No congelar.

**Venta Libre.**

**Honduras: Venta bajo prescripción médica.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**PRESENTACIÓN:**

Caja con 3 óvulos y con aplicador.

**DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:**

Alveolo de PVC/PE en caja de cartón con barniz UV.

**FORMA FARMACÉUTICA:**

Superficie lisa, homogénea, sin fisuras, burbujas de aire ni grumos de color blanco.

**BIBLIOGRAFÍA:**

- 1.- Drug Information for the health Care Professional. Volumen I. Edición 22. 2002. 339 - 340 p.p.
- 2.- Sweetman, S. , 2002, Martindale, The Complete Drug Reference, Antifungals, 36 edición Pharmaceutical Press, London pg. 382