

MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA

MEDIZOL V® ÓVULOS

Metronidazol + Nistatina

CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

G	Sistema genitourinario y hormonas sexuales
G01	Antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos
G01A	Antiinfecciosos y antisépticos, excl. Asociaciones con corticosteroides
G01AA	Antibióticos
G01AA51	Nistatina, asociaciones
G01AA51 P1	Nistatina + Metronidazol

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Antibacteriano, Antimicótico y antiprotozoario

FÓRMULA:

Cada óvulo contiene:

Metronidazol.....500 mg

Nistatina.....100,000 UI

Excipientes c.s.p.....1 óvulo

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Para tratar infecciones vaginales bacterianas, vaginitis no específica o mixtas, causadas por *Haemophilus vaginitis*, *Gardnerella vaginitis*, *Corynebacterium vaginitis* o vaginosis anaeróbica. Asimismo, para el tratamiento de tricomoniasis causada por *Trichomona vaginalis*. Y también para el tratamiento de Candidiasis vulvo vaginal causada por *Candida albicans* (monilia) y otras especies de *Candida*.

MECANISMO DE ACCIÓN O FARMACODINAMIA:

El Metronidazol es un agente antiinfeccioso que pertenece al grupo de 5-nitroimidazol. Tiene acción antibacteriana frente a gérmenes anaerobios y actividad antiparasitaria. No está bien establecido pero se ha observado que causa un rompimiento intracelular en el microorganismo con posibles efectos sobre la membrana de la célula, ocasionando posteriormente lesiones degenerativas en el núcleo, inhibe al ácido nucleíco y ocasiona la muerte celular.

La Nistatina aumenta la permeabilidad de la membrana celular del hongo (*Candida*), lo que produce pérdida de sustancias vitales para su crecimiento y reproducción, como potasio, aminoácidos y purinas. La unión de la Nistatina con el hongo se efectúa con los esteroides que se encuentran exclusivamente a nivel de la membrana del hongo.

FARMACOCINÉTICA:

El Metronidazol se absorbe a nivel sistémico después de la administración de la droga por vía vaginal del 20-25%. Atraviesa la placenta y se distribuye en la circulación del feto. Se metaboliza en el hígado y se excreta en la orina

La Nistatina no se absorbe por la piel intacta o sobre las mucosas de las membranas por lo tanto no se observan manifestaciones sistémicas después de la aplicación local del producto.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

El tratamiento combinado con Metronidazol oral no debe prescribirse en caso de desórdenes neurológicos activos o de antecedentes de discrasia sanguínea, hipotiroidismo o hipoadrenalismo, debe ser sólo por indicación médica, evaluando el riesgo/ beneficio.

ADVERTENCIAS:

Una vez confirmado la candidiasis, se debe tener cuidado de investigar los posibles factores ecológicos que están permitiendo y promoviendo el desarrollo fúngico. Para evitar recurrencias, es esencial erradicar o contrarrestar los factores promotores. De ser necesario, ponerse de acuerdo con la pareja para que emplee el tratamiento indicado para evitar reinfección.

Evitar tener relaciones sexuales durante el tratamiento.

Evitar bebidas alcohólicas y preparaciones con alcohol durante su uso y 1 día después de terminar el tratamiento.

En tricomoniasis usar condones.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Son poco frecuentes y leves.

Convulsiones, neuropatía periperál y ataxia son reportados rara vez con uso frecuente.

Calambre o dolor abdominal, irritación o sensación de ardor en el pene o la parte sexual de la pareja, incremento en la frecuencia al orinar, vulvitis, sabor metálico, mareo, dolor de cabeza, sequedad en la boca, diarrea, náuseas, vomito, pérdida del apetito, orina oscuro pero esta es médicamente insignificante. Irritación o ardor vaginal especialmente después de la terapia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Metronidazol:

Alcohol: oxidación del alcohol como resultado reacción disulfirámica. Causa vómitos, náuseas, dolor de cabeza.

Anticoagulantes: cumarina, Indandiona: inhibición del metabolismo enzimático de los anticoagulantes puede ser necesario ajustar la dosis de los anticoagulantes.

Disulfiran: confusión y reacciones psicóticas por la combinación de la toxicidad.

Nistatina:

Ciclosporina, Digoxina, Prazosina: puede potenciar la toxicidad.

Insulina, Glibenclamida, Quinidina: reduce la eficacia de los hipoglucémicos.

Alcohol, Betabloqueantes (Propranolol), Cimetidina: puede aumentar su toxicidad.

Rifampicina: reduce actividad terapéutica.



Puede interferir con exámenes o pruebas de laboratorio como: AST o SGOT (aspartato aminotransferasa, transaminasa indirecta), ALT o SGPT (Alanina aminotransferasa o transaminasa directa), LDH (colesterol, lípidos de alta densidad) y triglicéridos.

PRECAUCIONES:

El Metronidazol puede causar daño hepático o daño severo por ser metabolizado en el hígado disminuye su depuración puede aumentar el riesgo de las reacciones adversas, tener precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

El Metronidazol cruza la placenta y entra rápidamente a la circulación fetal. No se aconseja su uso durante el primer trimestre del embarazo. Se distribuye en la leche materna por lo que no se recomienda durante la lactancia. El uso durante el embarazo y el período de lactancia debe ser sólo por indicación médica, evaluando el riesgo / beneficio.

Se recomienda proteger la ropa íntima debido a la posibilidad que se produzca un drenaje vaginal. Medidas higiénicas para evitar reinfección, uso de ropa fresca y cómoda.

Evitar tener relaciones sexuales durante el tratamiento.

Precaución y relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vaginal

DOSIS:

1 óvulo aplicado diariamente durante 10 días consecutivos, de preferencia antes de acostarse. El tratamiento puede extenderse hasta 20 días según el criterio médico y el desarrollo de la enfermedad. O lo que el médico señale.

Sobredosis: No se han publicados casos de ingestión masiva accidental de óvulos vaginales, si sucediera podría observarse náuseas, vómitos, diarrea y desorientación leve. Si llegara a ocurrir debe realizarse a la persona un lavado gástrico y un tratamiento sintomático posterior.

No se debe interrumpir ni suspender la medicación durante la menstruación. Tampoco en caso de alivio de los síntomas dentro de los primeros días de tratamiento.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor de 30 °C

El óvulo puede reblandecerse en climas calurosos, por lo que se recomienda antes de sacarlo de su empaque, colocarlo en agua fría, hielo o en refrigeración hasta que endurezca, No congelar.

Venta bajo prescripción Médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.



PRESENTACIÓN:

Caja con 10 óvulos y con aplicador.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Alveolo de cloruro de polivinilo/ polietileno en caja de cartón con barniz UV.

FORMA FARMACÉUTICA:

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

BIBLIOGRAFÍA:

- 1- Drug Information for the health Care Professional. Volumen I. Edición 22. 2002. 2053-2056, 2196-2197 p.p.
- 2- The complete drug reference. Martindale. Edición 31. 2002. 392,393 p.p.
- 3- Diccionario de Especialidades Farmacéuticas Edición 33 . 2000. 374 p.p.
- 4- AHFS DRUG INFORMATION 2003. 3399-3400 p.p
- 5- Monografías Farmacéuticas de la Provincia de Alicante. 720 p.p.