

# VAGIGALEN®

Metronidazol - Nistatina - Gentamicina - Lidocaína

## Antimicrobiano Polivalente

Óvulos - Via Vaginal

### Fórmula.

Cada óvulo contiene:

Metronidazol (micronizado) .....	500,00 mg.
Nistatina (equiv. a 100.000 U.I.).....	20,59 mg.
Gentamicina Sulfato.....	2,50 mg.
Lidocaína Clorhidrato.....	57,77 mg.
Excipientes.....	c.s.

### Indicaciones.

Indicado en vulvovaginitis trichomoniasis, candidiásica o por flora mixta.

### Mecanismo de Acción.

Metronidazol: antiprotozoario, microbicida, activo frente a la mayoría de las bacterias anaerobias obligadas y protozoos, mediante la reducción química intracelular que se lleva a cabo por mecanismos únicos del metabolismo anaerobio. De origen sintético, pertenece al grupo de los nitroimidazoles, activo contra la mayoría de las bacterias anaerobias obligadas y protozoos, mediante la reducción química intracelular que se lleva a cabo por mecanismos únicos del metabolismo anaerobio. El metronidazol reducido que es citotóxico pero de corta vida. Interactúa con el DNA y produce una pérdida de la estructura helicoidal, rotura de la cadena e inhibición resultante de la síntesis de ácidos nucleicos y muerte celular.

Nistatina: un antimicótico, su mecanismo de acción consiste en su unión a los esteroides en la membrana celular fúngica, que ocasiona la incapacidad de la membrana para funcionar como barrera selectiva, con la pérdida de constituyentes celulares esenciales.

Gentamicina: pertenece al grupo de los aminoglicósidos. Estos son transportados en forma activa a través de la pared bacteriana, se unen irreversiblemente a una o más proteínas receptoras específicas de la subunidad 30S de los ribosomas bacterianos e interfieren con el complejo de iniciación entre el RNA mensajero y la subunidad 30S. El RNA puede leerse en forma errónea lo que da lugar a la síntesis de proteínas no funcionales, los polirribosomas se separan y no son capaces de sintetizar las proteínas. Los aminoglicósidos son antibióticos bactericidas.

Lidocaína: es un anestésico local, su mecanismo de acción como anestésico local consiste en el bloqueo tanto de la iniciación como de la conducción de los impulsos nerviosos, mediante la disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio, estabilizándola de manera reversible. Esta acción inhibe la fase de despolarización de la membrana neuronal, lo que da lugar a un potencial de propagación insuficiente y el consiguiente bloqueo de la conducción.

### Farmacocinética:

Metronidazol: Se absorbe bien, atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica. Se distribuye en saliva, bilis, líquido seminal y leche materna, huesos, hígado, y abscesos hepáticos, pulmones y secreciones vaginales. Su unión con las proteínas es baja, se metaboliza en el hígado por oxidación de la cadena lateral y conjugación con glucorónico del 2-hidroximetil (también activo) y otros metabolitos. Las concentraciones séricas máximas que siguen a una dosis oral de 250 mg, 500 mg y 2 g son 6, 12 y 40 ug por ml respectivamente, se elimina por vía renal 60 a 80 % de esta cantidad 20% se excreta inalterado por orina 6 a 15% se elimina en las heces, encontrándose metabolitos inactivos. También se excreta por leche materna.

Nistatina: No se absorbe en el tracto gastrointestinal y se excreta casi en la totalidad con las heces como fármaco inalterado. No se absorbe cuando se aplica en forma tópica sobre la piel o membranas mucosas intactas.

Gentamicina: se absorbe totalmente después de su administración por vía intramuscular, en cambio por vía oral su absorción es escasa. Por vía local tópica se pueden absorber cantidades significativas en la superficie corporal. Se distribuye principalmente en el líquido extracelular con acumulación en las células de la corteza renal. Atraviesa la placenta. Las concentraciones en orina son altas, pueden superar los 100 ug/mL. No se metaboliza.

Lidocaína: Se absorbe con rapidez a través de las membranas mucosas hacia la circulación general, su absorción a través de la piel intacta es escasa y aumenta cuando se aplica sobre la piel traumatizada o erosionada. La absorción sistémica es prácticamente completa y la velocidad de absorción depende del lugar y vía de administración. El metabolismo es principalmente hepático se excreta sin modificar

por el riñón.

### Posología.

Introducir un óvulo profundamente en la vagina, por la noche al acostarse, durante 7 a 10 días, según criterio médico.

### Contraindicaciones.

Hipersensibilidad conocida a alguno de los principios activos.

Contraindicado en el primer trimestre del embarazo. Convulsiones tónico-clónicas generalizadas y neuropatías periféricas.

### Reacciones Adversas/Efectos Colaterales.

Irritación. Ardor en la región vulvar y vaginal.

Casos excepcionales de pancreatitis reversible, rash, prurito, rubefacción, urticaria, fiebre, angioedema, shocks anafilácticos.

En casos muy raros: erupciones pustulares, agranulocitosis, neutropenia y trombocitopenia.

Neuropatía sensorial periférica, cefaleas, convulsiones, mareos, ataxia. Desórdenes psiquiátricos, inclusive confusión y alucinaciones.

Desórdenes visuales temporarios tales como diplopia y miopía.

### Precauciones y Advertencias.

No administrar por vía oral. No administrar durante el periodo menstrual. Interrumpir el tratamiento en caso de ataxia, vértigo, confusión mental. Indicar al paciente que debe evitar las bebidas alcohólicas y los medicamentos que contengan alcohol durante el tratamiento. Pueden aparecer alteraciones en la función hepática pudiendo modificarse transaminasas, bilirrubina, etc. Puede aparecer hipoglucemia y alteraciones hormonales, así como disminución de las concentraciones de lípidos.

No deberá administrarse a mujeres embarazadas ni mujeres en etapa de lactancia.

### Interacciones Medicamentosas.

Interactúa con el Disulfiram (puede producir confusión y reacciones psicóticas). Alcohol (puede producir acumulación de acetaldehído por interferencia con la oxidación del alcohol y dar lugar a calambres abdominales, náuseas, vómitos y cefalea). Walfarina (potencian sus efectos debido a la inhibición del metabolismo enzimático de los anticoagulantes). Litio, Ciclosporina, Fenitoína, Fenobarbital, evitar la administración simultánea.

### Restricciones de Uso.

Pacientes que sean hipersensibles a los componentes de la fórmula. No usar durante el embarazo y periodo de lactancia.

### Conservación.

Almacenar a temperatura controlada (15°C a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

### Presentación

Caja conteniendo 7 óvulos.

### Sobredosificación.

Los síntomas de sobredosis más frecuentes son neuropatías periféricas (entumecimiento, hormigueo, dolor o debilidad en manos o pies); crisis convulsivas. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro Mongelós, Asunción, Paraguay. Teléfono: 220.418.

Venta Autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Elaborado por SWISS PHARMA GROUP S.A.  
Zapadores del Chaco y López de Vega - San Lorenzo, Paraguay  
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza - Reg. Prof. N° 2.837

Para LABORATORIOS GALENO S.A. - DIVISIÓN MIAPHARMA  
D.T.: Q.F. Gabriela Enciso - Reg. Prof. N° 4.671

Venta Bajo Receta - Industria Paraguaya

LABORATORIOS GALENO S.A.  
DIVISIÓN MIAPHARMA  
Ruta 1 Km 15,200  
San Lorenzo, Paraguay  
Tel.: (+595-21) 583 235  
www.galeno.com.py

MIA  
PHARMA