

22/38

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA DE INVESTIGACION Y DESARROLLO	
DIVISION INVESTIGACION Y DESARROLLO			
GINEDAZOL DUAL			
Fecha: Ene./92	Página : 1	Producto Nº MF047	Versión: 1

MONOGRAFIA CLINICA FARMACOLOGICA

1.- DENOMINACION:

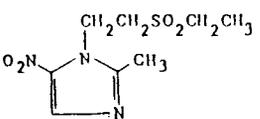
Nombre : Ginedazol Dual  
 Principios Activos : Tinidazol + Miconazol Nitrato  
 Forma Farmacéutica : Ovulos y crema vaginal

FOLLETO PARA INFORMACION  
 MEDICA EXCLUSIVA DEBE NO  
 INCLUIRLO EN EL ENVASE DE  
 VENTA AL PUBLICO -

2.- FORMULAS:

Tinidazol

Fórmula Estructural :



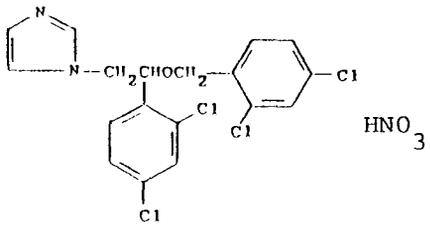
Instituto de Salud Pública  
 Departamento de Control Nacional  
 Registro Nº 32178

Fórmula Global : C8 H13 N3 O4 S

P.M. : 247,3

Miconazol Nitrato

Fórmula Estructural :



Fórmula Global : C18 H14 Cl4 N2 O · HNO3

P.M. : 479,1

13/38

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA DE INVESTIGACION Y DESARROLLO	
DIVISION INVESTIGACION Y DESARROLLO			
GINEDAZOL DUAL			
Fecha: Ene./92	Página : 2	Producto Nº MF047	Versión: 1

FOLLETO PARA INFORMACION  
MEDICA EXCLUSIVA NO  
INCLUIRLO EN EL PAQUETE DE  
VENTA AL PUBLICO

3.- CATEGORIA: Antifúngico y antiprotozoario.

4.- PROPIEDADES:

- a) Tinidazol es un derivado de 5-Nitro-imidazol, relacionado con el Metronidazol en su estructura y actividad antiprotozoaria. Se presenta como cristales incoloros de P.F.: 127-128°C.
- b) Miconazol es un agente antifúngico sintético derivado del núcleo Fenetil-Imidazol; es activo en forma tópica o por vía sistémica. Como nitrato de Miconazol se presenta como polvo cristalino, poco soluble en solventes orgánicos. Tiene un punto de fusión : 170,5° C; existen dos isómeros ópticos, levógiro y dextrógiro.

5.- ACCIONES:

El Tinidazol es el miembro más potente de una nueva serie de derivados del nitro-imidazol que poseen un amplio espectro de actividad antiprotozoaria. Estudios in vivo e in vitro han demostrado que el Tinidazol junto a sus elevado grados de potencia frente a Trichomonas foetus y T. vaginalis, es también activo frente a Eimeria tenella e Histomonas maleagridis, Entamoeba histolyca y Giardia intestinalis. Frente al metronidazol, el Tinidazol resulta mucho más activo tanto in vivo como in vitro.

Se desconoce el mecanismo de acción sobre los protozoos, sólo que actúa por acción directa sobre ellos.

Desde el punto de vista farmacológico, el Tinidazol resulta prácticamente inocuo para los animales superiores y grandes dosis no afectan la respiración, el aparato circulatorio ni alteran el electrocardiograma. Se ha determinado su vida media en 12,7 horas y el nivel máximo alcanzado fué de 8,91 mcg/ml después de administrar 150 mg en una dosis.

24/38

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA DE INVESTIGACION Y DESARROLLO	
DIVISION INVESTIGACION Y DESARROLLO			
GINEDAZOL DUAL			
Fecha: Ene./92	Página : 3	Producto Nº MF047	Version: 1.0

La actividad antifúngica "in vitro" de Miconazol es muy amplia; su eficacia clínica ha sido demostrada en pacientes con micosis provocadas por las siguientes especies: Candida albicans, Coccidioides immitis, Cryptococcus neoformans y Paracoccidioides brasiliensis. El mecanismo de acción es desconocida aún. Su absorción por piel, membranas y mucosas es escasa. También posee cierta actividad sobre bacterias como estafilococos, estreptococos y el Bacillus Anthracis.

**6.- INDICACIONES Y USO CLINICO:**

La asociación de Tinidazol + Miconazol en Ovulos y Crema posee acción tricomonocida y fungicida de amplio espectro.

Está indicada en infecciones urogenital causadas por Trichomonas vaginalis y/o por Candida albicans, tales como vulvovaginitis micóticas, tricomoniasis o mixtas.

En tricomoniasis urogenitales de la mujer, asociadas al tratamiento por vía oral con Tinidazol comprimidos y para prevenir la posible superinfección por monilias.

En vulvovaginitis por Gardnerella vaginalis.

**7.- CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

Aunque la aplicación por vía vaginal representa escasa absorción tanto para Tinidazol como Miconazol, se deben tener presente los casos y condiciones en que no debe administrarse por representar peligros potenciales (discrasias sanguíneas, afecciones activas del SNC). \* Tampoco se debe administrar a personas sensibles a cualquiera de los componentes de la fórmula.

*\* Además este fármaco aplicado por vía sistémica pueden potenciar anticoagulantes del tipo antivitamin K y sulfonamidos hipoglucémicos, por lo tanto tomarlos en cuenta en caso de terapia con anticoagulantes.*

**8.- INTERACCIONES:**

Alcohol:

Los nitroimidazol derivados inhiben la aldehido dehidrogenasa, bloqueando la oxidación y produciendo una acumulación de acetaldehido. Esta reacción, aunque no es de ocurrencia muy frecuente, conviene tenerla presente para advertir al paciente.

25/38

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA DE INVESTIGACION Y DESARROLLO	
DIVISION INVESTIGACION Y DESARROLLO			
GINEDAZOL DUAL			
Fecha: Ene./92	Página : 4	Producto Nº MF047	Versión: 1

9.- PRECAUCIONES:

Aunque no se ha demostrado con Tinidazol, otros compuestos derivados del nitro-imidazol han provocado cólicos abdominales, rubefacción y vómitos cuando se ingieren bebidas alcohólicas.

*Usar con precaución durante la lactancia*  
Su uso en el primer trimestre de embarazo debe quedar a criterio del médico tratante, según evaluación de beneficios y potenciales riesgos.

10.- REACCIONES ADVERSAS

*no se ha establecido la seguridad de su empleo en pacientes diabéticos*  
En estudios sobre pacientes controlados se han manifestado algunas reacciones molestas, principalmente en la primera semana de tratamiento; éstas consisten en ardor vulvo vaginal, irritación y picazón local. También, algunos casos comunicados de rash cutáneo, dolor de cabeza y calambres dolorosos en la pelvis.

11.- SOBREDOSIS

No se describen casos por vías tópicas.

12.- POSOLOGIA

Aplicar profundamente en la vagina un óvulo y crema vaginal en las mucosas externas antes de acostarse durante 10 días consecutivos.

Como alternativa terapéutica se puede realizar el tratamiento por 5 días, suspender por 5 días y completar los 5 días restantes.

Es recomendable además tratar a la pareja, En el hombre aplicar crema en el glande y surco balano prepucial, 1 - 2 veces al día hasta el término de tratamiento de la pareja.

13.- PRESENTACION

Cada envase de Ginedazol Dual contiene:

- 10 unidades de Ginedazol óvulos vaginales, cada uno de la siguiente fórmula:

Tinidazol	150 mg
Miconazol Nitrato	100 mg

24/38

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA DE INVESTIGACION Y DESARROLLO	
DIVISION INVESTIGACION Y DESARROLLO			
GINEDAZOL DUAL			
Fecha: Ene./92	Página : 5	Producto Nº MF047	Versión: 1

- 1 Pomo de 20 g Ginedazol Crema de la siguiente composición:

Cada gramo de crema vaginal contiene:

Tinidazol	30 mg
Miconazol Nitrato	20 mg

14.- BIBLIOGRAFIA

- Physicians' Desk Reference - PDR 36 - 1982.
- Martindale. The Extra Pharmacopoeia 29 - 1989
- Goodman L., Gilman A. - Bases Farmacológicas de la Terapéutica. 1978.
- Meyler L., Herxheimer A. - Side effects of drugs, vol. 7. 1972.
- Toxicología Clínica y Analítica, Frejaville J. F., Bourdon R. 1978
- Drugs of Today, vol, VIII Nqs 2 y 6 - 1972
- Diccionario de Especialidades Farmacéuticas.
- The Merck Index. Eleventh Edition. 1989.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
Departamento de Control Nacional  
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

SPF/LPV/mob

*[Handwritten Signature]*  
13 0 SEP 1992