

|                                                                         |           |                      |                   |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------|-------------------|
| LABORATORIO CHILE S.A.<br>SANTIAGO - CHILE                              |           | DIRECCIÓN MEDICA     | FARMACOVIGILANCIA |
| <b>FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL</b><br><b>GINEDAZOL OVULOS</b> |           |                      |                   |
| Fecha: Septiembre<br>2014                                               | Página: 1 | Producto N° Imed-572 | Versión : 01      |

**1.- Denominación:**

Nombre : Ginedazol Óvulos

Forma Farmacéutica : Ovulos

Principio Activo : Tinidazol + Miconazol Nitrato

**2.- Presentación:**

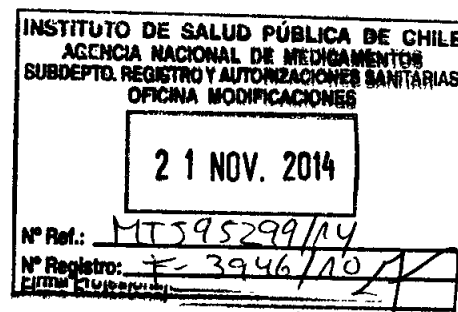
Ginedazol óvulos vaginales

Cada óvulo vaginal contiene:

Tinidazol 150 mg

Miconazol (como Nitrato) 100 mg

Excipientes c.s.

**3.- Fórmulas:****Tinidazol:**Fórmula Global :  $C_8 H_{13} N_3 O_4 S$ 

P.M. : 247,3

**Miconazol Nitrato:**Fórmula Global :  $C_{18} H_{14} Cl_4 N_2 O \cdot HNO_3$ 

P.M. : 479,1

**4.- Categoría : Antifúngico y antiprotozoario. Tricomonicida****5.- Indicaciones:**

|                                                                         |           |                      |                   |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------|-------------------|
| , LABORATORIO CHILE S.A.<br>SANTIAGO - CHILE                            |           | DIRECCIÓN MEDICA     | FARMACOVIGILANCIA |
| <b>FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL</b><br><b>GINEDAZOL OVULOS</b> |           |                      |                   |
| Fecha: Septiembre<br>2014                                               | Página: 3 | Producto N° Imed-572 | Versión : 01      |

Tinidazol es el miembro más potente de una nueva serie de derivados de nitro-imidazol que poseen un amplio espectro de actividad antiprotozoaria. Estudios in vivo e in vitro han demostrado que Tinidazol presenta un elevado grado de potencia frente a *Trichomonas foetus* y *T. vaginalis* y también es activo frente a *Eimeria tenella* e *Histomonas maleagridis*, *Entamoeba histolytica* y *Giardia intestinalis*. Tinidazol comparado con metronidazol, resulta mucho más activo tanto in vivo como in vitro.

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

**Miconazol:** Miconazol Nitrato ejerce su actividad antifúngica y antibacteriana por alteración de la permeabilidad de la membrana celular; su sitio de acción sobre la membrana celular no ha sido elucidado.

Como resultado de esta alteración de permeabilidad, la membrana celular está incapacitada para funcionar como barrera selectiva, y el potasio y otros constituyentes celulares se pierden.

#### 8.- **Farmacocinética:**

La farmacocinética de Tinidazol se parece a la del Metronidazol, aunque la vida media es más larga.

Pequeñas cantidades de Miconazol son absorbidas sistémicamente cuando la droga es aplicada intravaginalmente. Las concentraciones séricas peak promedios de 4,2 ng/ml han sido reportadas después de 6 aplicaciones diarias de un régimen de 14 días para tratamiento de candidiasis vulvovaginal; las concentraciones séricas no aumentan mayormente durante el resto del periodo de tratamiento. Luego de la

|                                                                         |           |                      |                   |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------|-------------------|
| LABORATORIO CHILE S.A.<br>SANTIAGO - CHILE                              |           | DIRECCIÓN MÉDICA     | FARMACOVIGILANCIA |
| <b>FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL</b><br><b>GINEDAZOL OVULOS</b> |           |                      |                   |
| Fecha: Septiembre<br>2014                                               | Página: 5 | Producto N° Imed-572 | Versión: 01       |

Estos pacientes también deberían ser advertidos de no usar la preparación en caso de existir prurito vaginal o malestar durante el primer tiempo: deben consultar su médico.

#### **Contraindicaciones:**

La preparación está contraindicada en pacientes con sensibilidad conocida a los principios activos o cualquier ingrediente de la formulación.

No consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

Interrumpir la lactancia durante el tratamiento.

No usar en pacientes que portan contraceptivos intrauterinos.

#### **Interacciones con otros medicamentos:**

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

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.

Tanto el miconazol como el tinidazol administrados por vía sistémica pueden potenciar anticoagulantes del tipo antivitamina K, como acenocumarol y sulfamidas hipoglicémicas.

Si bien por la administración vaginal de dosis terapéuticas de estos fármacos las tasas sanguíneas son unas 100 veces menores que el máximo alcanzado mediante administración sistémica, prácticamente cantidades no dosificables, es necesario tomar en cuenta esta

|                                                                   |           |                      |                   |
|-------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------|-------------------|
| * LABORATORIO CHILE S.A.<br>SANTIAGO - CHILE                      |           | DIRECCIÓN MEDICA     | FARMACOVIGILANCIA |
| <b>FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL<br/>GINEDAZOL OVULOS</b> |           |                      |                   |
| Fecha: Septiembre<br>2014                                         | Página: 7 | Producto N° Imed-572 | Versión : 01      |

**12.- Bibliografía:**

- MARTINDALE 2008. Tercera Edición Española
- THE MERCK INDEX. 13<sup>TH</sup> EDITION. 2001
- AHFS. DRUG INFORMATION, 2013
- [http://bvs.minsa.gob.pe/local/biblio/plm/src/productos/25632\\_112.htm](http://bvs.minsa.gob.pe/local/biblio/plm/src/productos/25632_112.htm)