

Ginetric®

**METRONIDAZOL - NISTATINA
CLINDAMICINA - ÁCIDO LÁCTICO - CENTELLA ASIÁTICA
ANTIBIÓTICO - TRICOMONICIDA - ANTIMICÓTICO - CICATRIZANTE
REGULADOR DE LA FLORA VAGINAL**

COMPOSICIÓN

Cada óvulo contiene:

Metronidazol.....	500 mg
(Equiv. a Metronidazol Benzoato 804,1 mg)	
Nistatina.....	100.000 U.I.
Clindamicina.....	100 mg
(Equiv. a Clindamicina Fosfato 118,8 mg)	
Ácido láctico.....	20 mg
Centella asiática.....	15 mg
Excipientes.....	c.s.p.

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de la vaginosis bacteriana por *Haemophilus*, vaginitis por *Gardnerella*, vaginitis inespecífica, vaginitis por *Corynebacterium* o vaginosis anaeróbica. Afecciones por *Trichomonas* (uretritis, vaginitis). Afecciones por *Candida*.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La asociación de los principios activos presenta acción antimicótica y antiinfecciosa para el tratamiento de afecciones ginecológicas.

El Metronidazol tiene acción tricomonica, no se conoce bien el mecanismo, pero se ha podido observar que causa una extensa vacuolización celular con posibles efectos sobre la membrana celular, lo que ocasionaría lesiones degenerativas en el núcleo, ocasionando la muerte del parásito.

La Centella Asiática promueve, protege y acelera la cicatrización, regulando la incorporación al colágeno de la alanina y la prolina, dos aminoácidos fundamentales para la biosíntesis de las proteínas estructurales, con lo que estimula el tejido de granulación y facilita la correcta epitelización al favorecer la biosíntesis de glicosaminoglicanos, con lo que contribuye a la reconstrucción de la matriz amorfa. Clindamicina es una lincosamida antibiótica que inhibe la síntesis de proteínas bacterianas actuando a nivel de los ribosomas bacterianos. El antibiótico se une preferentemente a la subunidad 50S de los ribosomas, afectando al proceso de traducción.

Nistatina es un antimicótico obtenido a partir de *Streptomyces noursei*, actúa uniéndose a los esteroides de la membrana celular de las especies sensibles de *Candida* (*Candida albicans* y otras especies) y formando canales iónicos en las mismas, produciendo cambios en la permeabilidad de membrana y la consiguiente salida de los elementos intracelulares.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO

La dosis recomendada es de un óvulo por vía vaginal todas las noches por 7 a 14 días.

Modo de uso: Introducir los óvulos profundamente en la vagina. El tratamiento debe continuar incluso durante la menstruación.

Utilizar medidas higiénicas para controlar las fuentes de reinfección.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los imidazoles, lincomicina o algunos de los excipientes presentes en la formulación.

Pacientes con historial de colitis asociada a antibióticos.

Primer trimestre del embarazo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Debe administrarse con precaución en pacientes con encefalopatía hepática. Si resulta necesario administrar el preparado más días de los inicialmente establecidos, se recomienda realizar determinaciones hematológicas de forma regular, especialmente recuentos leucocitarios. Además, estos pacientes serán vigilados estrechamente por el riesgo de reacciones adversas como neuropatías central o periférica (parestesia, ataxia, vértigos, convulsiones). Evitar las bebidas alcohólicas y los medicamentos que contengan alcohol debido al efecto Antabus. Debe advertirse que el Metronidazol puede oscurecer el color de la orina. Debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades, agudas o crónicas graves, del sistema nervioso central ó periférico, debido al posible riesgo de empeoramiento neurológico. El uso simultáneo de óvulos de Metronidazol con condones o diafragmas puede incrementar el riesgo de ruptura del látex. Tanto durante como después del tratamiento antimicrobiano pueden presentarse síntomas que sugieran colitis pseudomembranosa. Precaución en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal tales como enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa. Población pediátrica Esta presentación no resulta indicada para esta población. Uso en pacientes de edad avanzada El ajuste de dosis no se considera necesario en estos pacientes, salvo evidencia de insuficiencia renal.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Agranulocitosis, neutropenia y trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico: Angioedema, shock anafiláctico.
Trastornos psiquiátricos: Trastornos psicóticos incluyendo confusión, alucinaciones.
Comportamiento depresivo.

Trastornos del sistema nervioso: Neuropatía sensorial periférica, cefaleas, convulsiones, mareos, encefalopatía (ej. confusión) y síndrome cerebeloso subagudo (ej. ataxia, disartria, alteración de la marcha, nistagmo y temblores), que pueden resolverse con la discontinuación del tratamiento, meningitis aséptica. Trastornos oculares: Trastornos transitorios de la visión como diplopía, miopía, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, cambios en la visión del color, neuropatía óptica /neuritis.

Trastornos del oído y del laberinto: Frecuencia no conocida: audición alterada/pérdida de audición (incluyendo neurosensorial). Frecuencia no conocida: Tinnitus.

Trastornos gastrointestinales: Dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea, mucositis oral, trastornos de sabor, anorexia, casos reversibles de pancreatitis, decoloración de la lengua/ lengua pilosa (p.ej. debido a una proliferación de hongos).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Rash, prurito, sofocos, urticaria, erupciones pustulares, pustulosis exantemática generalizada aguda, erupción fija por medicamentos,

síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: fiebre. Trastornos renales y urinarios: Pielonefritis, difuria Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Trastorno menstrual.

El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos que normalmente no requieren atención médica: Irritación vaginal, escozor, prurito. Consultar a su médico sólo si estos efectos persisten, se intensifican o son molestos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Evitar ingesta de alcohol, no asociar con disulfiram, litio ni anticoagulantes orales cumarínicos.

SOBREDOSIS (Signos, Síntomas y Tratamiento)

En caso de intoxicación o sobredosis, acudir al Hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos, o llamar al Teléfono: (021) 204800/204908 o al 911. Asunción.

RESTRICCIONES DE USO

Embarazo, lactancia; aunque la absorción por vía vaginal no es significativa, se desaconseja su uso durante el primer trimestre del embarazo y durante la lactancia.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 7 óvulos vaginales.

Conservar en lugar fresco a temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en su envase original hasta su total utilización.

DR. LA SALUD DE SU PACIENTE ES TAMBIÉN
NUESTRO COMPROMISO.

CAMPAÑA DE EDUCACIÓN SANITARIA.

La consulta médica regular, es uno de los pilares
de la Medicina Preventiva.

Consulte con su médico periódicamente.

Fabricado por

Laboratorios Almos S.A.

Administración y Planta Industrial

Ruta PY01, Km 20, N°: 3063.

Ciudad de Ypané.

Departamento Central. Paraguay.

Teléfono: (021) 614 313 R.A.

Dir. Téc: Qca. Fca. Teresa Tanaka / Reg. Prof. N°: 1.663.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Reg. Sanit. N°: 20096-02-EF

En caso de Reacciones Adversas al producto comunicarse a:

farmacovigilancia@siegfried.com.py

o al Teléfono: (021) 614 313 R.A.



SIEGFRIED

**VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA PARAGUAYA**