



Reacciones adversas:

No se describen reacciones adversas serias luego de la administración vaginal de Macril Óvulos. Teniendo en cuenta que el Metronidazol se encuentra entre uno de sus principios activos, se pueden presentar:

- **Ocasionalmente (frecuencia > al 1%):**

Cefalea, prurito, dolor abdominal, náuseas, dismenorrea, rash, ardor vulvovaginal, diarrea, metrorragia.

- **Rara vez (frecuencia < al 1%):**

Generales: Reacción alérgica, dolor lumbar, síndrome gripal.

Gastroenterológicas: Anorexia, constipación, dispepsia, flatulencia, gingivitis, vómitos.

SNC: Depresión, vértigos, insomnio.

Respiratorias: Asma, rinitis.

Piel y anexos: Acné, sudoración, urticaria.

Urogenitales: Disuria, edema labial, leucorrea, menorragia,

pielonefritis, salpingitis, polaquiuria, infección urinaria, vaginitis.

Podría observarse una coloración marrón rojiza en la orina, debido a la presencia de pigmentos hidrosolubles provenientes del metabolismo del Metronidazol.

Sobredosificación:

Si se administra por vía vaginal y en la dosis indicada, no existe riesgo de sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Presentación:

Envase con 6 óvulos vaginales.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.500.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Elaborado en Coronel Méndez 440 - B1875DQJ - Wilde - Prov. de Bs. As.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:

08/2014.

Macril Óvulos®

Metronidazol 300 mg
Nitrato de Miconazol 100 mg
Sulfato de Neomicina 48,8 mg
Centella Asiática 15 mg
Sulfato de Polimixina 4,4 mg

Andrómaco

Venta bajo receta
Industria Argentina

óvulos vaginales

USO TÓPICO VAGINAL

Fórmula:

Cada óvulo contiene: Metronidazol 300,0 mg; Nitrato de Miconazol 100,0 mg; Sulfato de Neomicina 48,8 mg; Centella Asiática 15,0 mg; Sulfato de Polimixina 4,4 mg; Excipientes (Cocoglicéridos Hidrogenados c.s.p. 2000,0 mg).

Acción terapéutica:

Antibiótico, antimicótico, tricomonica, amebicida, giardicida, reepitelizante de la mucosa vaginal.

ATC: G01AF

Indicaciones:

Tratamiento local de las vulvovaginitis inespecíficas y específicas, asociadas a lesiones de la mucosa vaginal y causadas por distintos microorganismos; vulvitis irritativas o bacterianas, vaginitis, cervicovaginitis, candidiasis, tricomoniasis, leucorreas de cualquier etiología.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica: En Macril Óvulos, la acción cicatrizante, regeneradora y protectora de los tejidos de la Centella Asiática se combina sinérgicamente con la eficacia antiinfecciosa de los restantes principios activos, a nivel de la mucosa vulvovaginal. La Centella Asiática estimula el proceso de granulación y promueve una adecuada epitelización; la Neomicina y la Polimixina B cubren un amplio espectro bacteriano, actuando sobre gérmenes gram positivos y gram negativos; el Miconazol aporta su acción antimicótica y el Metronidazol su acción tricomonica, giardicida y amebicida, así como contra Gardnerellas y anaerobios.

Farmacocinética:

- **Centella Asiática:** No se dispone de datos de absorción por vía vaginal. La penetración percutánea de los principales componentes de la Centella Asiática (ácido asiático, ácido macedásico y asiaticósido) es importante y rápida (1 - 3 hs.). Los ácidos asiático y macedásico se conjugan con ácido glucurónico y sulfato,

eliminandose principalmente por bilis y materia fecal. El asiaticósido es hidrolizado por la microflora intestinal.

- **Metronidazol:** Luego de la administración intravaginal, la absorción sistémica es mínima. La unión a las proteínas plasmáticas es baja (<20%). La vida media de eliminación es aproximadamente de 8 horas. La difusión tisular es rápida y extensa; las concentraciones tisulares son similares a las plasmáticas en pulmón, riñón, hígado, bilis, líquido cefalorraquídeo, piel, saliva y secreciones vaginales. El Metronidazol atraviesa la barrera placentaria y penetra en la circulación fetal rápidamente. Se excreta en la leche materna. El metabolismo es esencialmente hepático. Por oxidación se obtienen dos metabolitos activos que poseen una actividad bactericida de aproximadamente un 5-30% de la droga madre. La mayor parte del Metronidazol se elimina en la orina (60-80%), mientras que la eliminación en las heces asciende al 6-15% de la dosis.

- **Miconazol:** Se absorbe muy poco por la piel intacta y algo más por la piel lesionada. La porción absorbida sufre una importante biotransformación en el organismo, pero no se conocen bien los metabolitos formados. Se carece de información acerca de la absorción por la mucosa vaginal inflamada.

Luego de 8 horas de la administración intravaginal, el 90% de la droga es aún cuantificable en la mucosa vaginal asegurando una óptima biodisponibilidad en el sitio de acción. El Miconazol se metaboliza en el hígado. No se han detectado trazas de la forma inalterada en orina y plasma.

- **Neomicina:** La aplicación de Neomicina sobre la piel intacta sólo produce un mínimo porcentaje de absorción. Dicha absorción aumenta en casos de pérdida de la capa córnea o de inflamaciones/lesiones de la piel. No se dispone de datos sobre la absorción de la droga por vía vaginal.

Una vez que se ha absorbido, se excreta rápidamente por los riñones, en forma activa. Se ha descrito que su semivida de eliminación es de 2 a 3 hs.

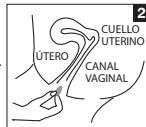
- **Polimixina B:** Debido a su polaridad, la Polimixina presenta una capacidad de difusión muy limitada en los tejidos y líquidos del organismo. Las barreras de difusión fisiológicas o ligadas a una enfermedad constituyen un obstáculo considerable para su distribución.

Posología:

Modo de empleo: Comenzar el tratamiento con 1-2 óvulos diarios. Una vez mejorados los síntomas, continuar con 1 óvulo al día, al acostarse, y a modo orientativo hasta completar un lapso de 5 a 10 días. Si se necesita repetir el tratamiento se recomienda interponer un período de 4 a 6 semanas entre los ciclos del mismo. En la vaginitis por Trichomonas se recomienda asociar terapia por vía oral. Introducir el óvulo profundamente por vía vaginal. La duración del tratamiento queda sujeta a criterio médico. No repetirlo más de 2 a 3 veces por año.



1 Retirar el óvulo del envoltorio.



2 Introducir el óvulo profundamente por vía vaginal.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula del producto o a derivados imidazólicos. Primer trimestre del embarazo. Lactancia. Pacientes con discrasias sanguíneas. Enfermedades activas del SNC. Insuficiencia hepática severa. Utilización de diafragma o preservativos de látex.

Advertencias:

Interrumpir el tratamiento en caso de intolerancia local, reacciones alérgicas, vértigo, confusión mental o ataxia.

Este producto no previene el contagio de enfermedades transmisibles sexualmente.

No usar si se desea un embarazo, ya que puede dificultar la fecundación. Los componentes usados pueden alterar diafragmas y preservativos al reaccionar con el látex.

Se debe advertir a las pacientes que deben evitar la ingesta de alcohol durante el tratamiento y las 48 horas posteriores a la finalización.

En pacientes con tricomoniasis se debe realizar terapia simultánea de la pareja por vía oral. No realizar lavados vaginales, no usar duchas ni tampones durante el tratamiento.

Precauciones:

Administrar con precaución en pacientes con enfermedades del SNC (Ver ADVERTENCIAS). Controlar la fórmula leucocitaria en casos de antecedentes de trastornos hematológicos.

Interacciones: Para la higiene personal se recomienda la utilización de un jabón con pH neutro.

Debido a la posibilidad de una baja absorción de los principios activos por vía tópica, no pueden desestimarse interacciones sistémicas, por lo que se desaconseja la asociación con otros medicamentos:

- **Alcohol:** Cuando se administra con alcohol el Metronidazol puede provocar una reacción similar a la del Disulfiram.

- **Anticoagulantes orales:** Incremento del efecto anticoagulante.

- **Fenitoína:** Aumento de las concentraciones de Fenitoína y merma de las concentraciones sanguíneas de Metronidazol.

- **Fenobarbital:** Disminución de las concentraciones sanguíneas de Metronidazol.

- **Disulfiram:** Efecto antabuse (caracterizado por náuseas, vómitos, taquicardia y síntomas neurológicos).

- **Litio:** Aumento de las concentraciones de Litio y de la toxicidad.

Embarazo: El Metronidazol atraviesa la barrera placentaria, por lo tanto, considerando el efecto carcinogénico encontrado en animales, se contraindica su uso en el primer trimestre del embarazo. El empleo durante el resto de la gestación queda sujeto a criterio médico.

Lactancia: El Metronidazol se excreta a través de la leche materna luego de su administración oral. No se han realizado estudios después de su utilización por vía vaginal, pero considerando su potencial teratogénico, el Metronidazol está contraindicado durante este período. De ser necesaria su utilización, se deberá suspender la lactancia y reiniciarla 24 a 48 horas luego de finalizado el tratamiento. **Empleo en insuficiencia hepática y renal:** Teniendo en cuenta que se desconoce la proporción en que los principios activos se absorben a través de la mucosa vaginal, no puede excluirse la posibilidad de efectos sistémicos. El riesgo se eleva en pacientes con insuficiencia renal. Administrar con precaución en pacientes con hepatopatías severas.