

TRIFLORA[®]

**Metronidazol + Polimixina B sulfato +
Miconazol Nitrato + Neomicina sulfato +
Centella asiática**

COMPOSICIÓN:

Cada óvulo contiene

Metronidazol.....	400,0 mg.
Polimixina B sulfato.....	30.000 U.I.
Miconazol nitrato.....	100,0 mg.
Neomicina (c/sulfato).....	30,0 mg.
Centella Asiática.....	15,0 mg.
Excipientes.....	c.s.

Mecanismo de acción:

Este producto contiene como principios activos al metronidazol, el miconazol, la polimixina B, la neomicina, y la centella asiática.

El metronidazol es un profármaco que requiere activación reductiva del grupo nitro por los microorganismos susceptibles. Es selectivo para organismos anaerobios o patógenos microaerófilos, que a diferencia de los aeróbicos, contienen sustancias transportadoras de electrones como las ferredoxinas, proteínas pequeñas con hierro y azufre, que tienen el suficiente potencial redox para donarle electrones al metronidazol. Esta transferencia de un solo electrón lo transforma en un radical nitro altamente reactivo que mata a los organismos susceptibles. Presenta toxicidad selectiva hacia trichomona vaginalis y el complejo Gamm (gardnerella vaginalis, anaerobios, micoplasma y mobiluncus).

El miconazol pertenece a la familia de los imidazoles. Actúa por inhibición de la síntesis de ergosterol o de otros esteroides, lo que lesiona la membrana de la pared celular fúngica alterando su permeabilidad. Inhibe también la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos de los hongos, y la actividad de oxidasas y peroxidases, que da como resultado aumento del peróxido de hidrógeno, lo que culmina en la necrosis celular. Es activo contra *Cándida albicans*, en la que inhibe la transformación de los blastosporos a las formas misceliales.

La polimixina B se comporta como un detergente catiónico, debido a su capacidad de interactuar con la membrana celular bacteriana, lo que conduce a la lisis bacteriana.

La neomicina en cambio no tiene definido con precisión su mecanismo de acción, aunque sí se sabe que interfiere en la síntesis de proteínas bacterianas, siendo al igual que la polimixina B, un antibiótico de amplio espectro, que actúa sobre gérmenes gram positivos y gram negativos.

La centella asiática estimula la activación fibroblástica, con acción reepitelizante y regeneradora de los epitelios vulvovaginales, acción reforzada por la acción astringente de los taninos.

Con estos principios activos, este producto actúa sobre el agente patógeno de las cervicocolpitis, y simultáneamente restaura el epitelio cervicovaginal, evitando así recidivas posteriores al tratamiento.

Farmacocinética:

La tasa de absorción del metronidazol es de alrededor del 20% cuando se utiliza en forma de óvulos por vía tópica vaginal, lo que lleva a que pueda tener una concentración plasmática considerable. Se distribuye en todos los tejidos y en la leche materna, atravesando la placenta y la barrera hematoencefálica. Posee biotransformación hepática y se elimina principalmente por orina y en menor grado por materia fecal.

La absorción sistémica de miconazol luego de una aplicación vaginal no es más del 1.3%. Penetra el estrato córneo vaginal y persiste más de 4 días luego de su aplicación tópica. Se metaboliza en hígado, y tiene una vida media de 1 hora.

Si bien la neomicina y la polimixina no se absorben por la piel intacta, pueden ser absorbidas por grandes áreas de piel erosionada, quemada o granulada.

No hay datos de farmacocinética para el uso tópico vaginal de la centella asiática, debido a su nula o escasa absorción sistémica.

Indicaciones:

Tratamiento local de las micosis vulvovaginales, vaginitis por tricomonas y vaginitis inespecíficas, en las que se presume sobreinfección con gérmenes sensibles a la neomicina y la polimixina.

Posología y modo de uso:

Vía tópica vaginal: Los óvulos son para su exclusiva inserción en la vagina y no deben ingerirse.

Dosis: Aplicar un óvulo por la noche al acostarse, introduciendo profundamente en la vagina, durante 6 a 12 días, dependiendo del cuadro clínico y el criterio médico.

Contraindicaciones:

Absolutas: Hipersensibilidad a alguno de los principios activos, a otros componentes de la fórmula, o a derivados imidazólicos. Epilepsia u otros problemas neurológicos, debido a que el metronidazol produce toxicidad a nivel del sistema nervioso central. Función hepática deteriorada severa, que podría producir efectos tóxicos por acumulación del metronidazol y sus metabolitos. Primer trimestre del embarazo. Lactancia. Discrasias sanguíneas.

Relativas: Leucopenia. Reacciones de hipersensibilidad cruzada en individuos con hipersensibilidad frente a otros aminoglucósidos.

Reacciones adversas:

Raramente pueden presentarse ardor vulvovaginal, irritación y prurito, y oscurecimiento de la orina.

El riesgo de otros efectos sistémicos no pueden excluirse dado que se desconoce la proporción en que se absorben algunos principios activos a través de la membrana de la mucosa vaginal. En pacientes con insuficiencia renal el riesgo se eleva.

Precauciones y advertencias:

Este producto no debe ser administrado por vía oral. Se lo debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa. Se recomienda su uso con estrictas normas de higiene y aseo. No se debe utilizar el óvulo antes del coito si se desea un embarazo, para no dificultar la fecundación. Tampoco debe ser utilizado con diafragma o preservativo, ya que la base del óvulo vaginal podría afectar el látex que contienen estos métodos anticonceptivos. El uso de éste producto no previene el contagio de enfermedades de transmisión sexual.

Es muy importante conservar este producto en lugar fresco, y mantenerlo fuera del alcance de los niños. Cuando este producto es utilizado como tratamiento adyuvante en las infecciones genitourinarias, las relaciones sexuales no están recomendadas.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Embarazo: No se debe utilizar durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: El metronidazol posee absorción sistémica y se distribuye en la leche materna en la misma concentración que en el plasma, por lo que no se recomienda el uso de este producto durante la lactancia.

Uso en geriatría: Pacientes de avanzada edad podrían tener una función hepática disminuida, lo que conllevaría a una disminución de la eliminación del metronidazol.

Efectos sobre el manejo de maquinarias y la conducción de vehículo: No se han reportado.

Restricciones de uso:

Este producto debe ser administrado con restricción en pacientes con insuficiencia hepática y renal, ya que debido a la absorción de algunos de sus principios activos a través de la mucosa vaginal, no pueden excluirse la posibilidad de efectos sistémicos.

Interacciones:

Con el uso de este producto se debe evitar lavados vaginales con sustancias alcalinas. Si bien la absorción de los componentes de este producto por vía tópica es muy baja, durante el tratamiento con el mismo, no es aconsejable: la ingesta de alcohol (efecto antabuz), la administración de warfarina o cumarina (potenciación del efecto anticoagulante por inhibición del metabolismo enzimático de los anticoagulantes), disulfiram, litio (el metronidazol reduce el clearance renal del litio), medicamentos neurotóxicos, fenitoína (el metronidazol impide su metabolismo).

Sobredosis:

Administrado el producto por la vía indicada, no existe riesgo de sobredosis. En caso de intoxicación debido a ingestión por vía oral, se debe realizar una buena evaluación clínica del paciente, valorar el tiempo transcurrido desde la ingesta y de la cantidad de óvulos ingeridos, y luego establecer si es necesario un tratamiento general de rescate con vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min. luego del carbón activado), hemodiálisis y antídotos específicos, si existen. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en la Avda. Gral Santos y Teodoro S. Mongelós, Tel.: (595-21) 220 - 418 Asunción, Paraguay.

Presentación:

Caja conteniendo 6 óvulos vaginales.

Conservar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.



Elaborado por **Swiss Pharma Group S.A.**
Zapadores del Chaco e/Abraham Lincoln
y Lope de Vega, San Lorenzo - Paraguay
Para **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**
División Ladypharma
Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay
Tel.: (595-21) 521 390 - Fax: (595-21) 521 389
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.