

Tricandibac®

CLOTRIMAZOL - DEXAMETASONA GENTAMICINA - BENZOATO DE ESTRADIOL

ANTIINFLAMATORIO - ANTIALERGICO ANTIPIRURIGINOSO - ANTIMICROBIANO - FUNGICIDA PROTECTOR DEL TROFISMO VAGINAL

CREMA VAGINAL - V.A.: VAGINAL

FORMULA

Cada 1 g contiene:

| | |
|-------------------------------------|----------|
| Clotrimazol..... | 20 mg |
| Dexametasona..... | 0,5 mg |
| Gentamicina..... | 1 mg |
| (como gentamicina sulfato 1,496 mg) | |
| Benzoato de Estradiol..... | 0,025 mg |
| Excipientes c.s.p..... | 1 g |

ACCION TERAPEUTICA

Antibacteriano específico contra gérmenes sensibles a la Gentamicina Antifúngico. Antiinflamatorio, Antialérgico y Antipiruriginoso. Protege y preserva el trofismo vaginal.

PROPIEDADES

Tricandibac crema vaginal asocia compuestos para el tratamiento de afecciones vulvovaginales de etiologías diversas, sean éstas inflamatorias, bacterianas, alérgicas o micóticas como así también es efectivo para la protección del epitelio vaginal. Posee un amplio espectro de actividad y una buena tolerancia.

Tricandibac crema vaginal, reúne en sí la acción de la Gentamicina, antibiótico de amplio espectro, efectivo contra gérmenes grampositivos y gramnegativos, asociada a la Dexametasona, corticosteroide de reconocida acción antiinflamatoria y antialérgica, al Clotrimazol, antimicótico y fungicida de amplio espectro, que posibilita con todo éxito el tratamiento de las micosis de todo tipo asociadas o no a la inflamación e infecciones bacterianas, como así también del protozoario Trichomonas vaginalis. El Benzoato de Estradiol, hormona estrogénica femenina, se utiliza para los síntomas de la menopausia, como irritación y sequedad vaginal. Es también protector del trofismo epitelial vaginal.

INDICACIONES

Para el tratamiento de las vaginitis bacterianas, micóticas o iatrogénicas. Vulvitis. Vulvovaginitis candidiásicas y Tricomoniásicas. Vulvovaginitis periféricas, Vaginitis atróficas, Prurito vaginal. Irritación y sequedad vaginal

CONTRAINDICACIONES

No debe ser administrado en pacientes hipersensibles a cualquiera de sus componentes. En mujeres embarazadas o en período de lactancia, la utilización del producto quedará a criterio del médico. Tampoco en Herpes genital y Tuberculosis

REACCIONES ADVERSAS; EFECTOS COLATERALES

Muy rara vez ocasiona fenómenos irritativos locales; escozor prurito, ardor u otros síntomas, que desaparecen al interrumpir el tratamiento.

Ocasionalmente, sensación local de ardor, sobre todo en la primera fase del tratamiento, como así también presión abdominal.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se conocen interacciones de medicamentos con ninguno de sus componentes.

MECANISMO DE ACCIÓN Y FARMACOCINETICA

Todos los componentes de Tricandibac crema vaginal tienen acción local tóxica. La absorción, distribución y eliminación de los mismos no es significativa y no se lograron cuantificar como droga activa ni como metabolitos.

Los efectos resultan de una acción sinérgica de sus componentes

Benzoato de estradiol: El estradiol aumenta la síntesis celular de cromatina (DNA), de RNA y de diversas proteínas en los tejidos sensibles. Disminuye la secreción de la hormona liberadora de gonodotropina en el hipotálamo, por lo que se reduce.

La Gentamicina tiene una acción bactericida local por bloqueo del sistema RNA e interacción con el DNA. Es distribuida por los tejidos alcanzando concentraciones locales adecuadas. Se puede difundir a través de la placenta.

El Clotrimazol actúa por inhibición de la biosíntesis del ergosterol o de otros esteroides, lo que lesiona la membrana de la pared celular fúngica y altera su permeabilidad. Después de su aplicación vaginal puede absorberse aunque en cantidades mínimas. No se conoce si el clotrimazol atraviesa la placenta o se excreta a través de la leche materna. La ruta más importante de excreción es por el bilis. Luego de su aplicación, alcanza localmente, concentraciones fungicidas.

La Dexametasona, suprime la inflamación por inhibición de ciclooxigenasa. Previene la respuesta del tejido de los procesos inflamatorios, lo que reduce los síntomas de la inflamación, sin tratar la causa subyacente, inhibe la acumulación de células inflamatorias (macrófagos, leucocitos) en la zona inflamada.

Farmacocinética: El tricandibac es distribuida por los tejidos orgánicos, alcanzando concentraciones adecuadas (50-100 % de las plasmáticas) Las mayores concentraciones se alcanzan en los riñones, aunque también se obtiene valores adecuados en pulmones, corazón y musculatura esquelética.

La Gentamicina se difunde ma a través de las meninges, en ausencia de la inflamación. En pacientes con meningitis se alcanzan concentraciones terapéuticas. Se difunde a través de la placenta, alcanzando concentraciones sanguíneas fetales equivalentes al 30-40% de las plasmáticas. La unión de proteínas plasmáticas es de 5-9%. Se excreta por la orina (98%) de forma inalterada. Tiene una vida media de 4 horas.

El Clotrimazol: Después de su aplicación vaginal puede absorberse aunque en cantidades mínimas; la metabolización presistémica en el hígado es rápida y extensa, de tal manera que la concentración máxima es mucho menor de la que se alcanza después de la administración oral. No se conoce si clotrimazol atraviesa la placenta o se excreta a través de la leche materna. La ruta más importante de excreción es por la bilis. Después de su aplicación vaginal, alcanza localmente, en el tejido vaginal, concentraciones fungicidas.

Benzoato de estradiol: su absorción es lenta y prolongada, una vez administrado pasa a la sangre, donde circula combinado con las proteínas del plasma; son inactivadas por biotransformación en el hígado y los productos metabólicos se eliminan en la orina; por la bilis y una pequeña porción es eliminada por la heces.

La Dexametasona: se une a las proteínas plasmáticas en 68+3% tiene un volumen de distribución de 0.82 + -0.22 l/kg una vida media de 3+ -0.8 horas sufre un aclaramiento de 3.7 + -0.9 ml/min/kg. El metabolismo se lleva a cabo en hígado principalmente aunque también se metaboliza a nivel renal y tisular principalmente a metabolitos inactivos siendo excretados éstos por vía renal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Si ocurriese sensibilización local o una reacción alérgica, el tratamiento debe ser interrumpido.

Deberán mantenerse medidas higiénicas generales para controlar las fuentes de infección y reinfeción.

POSOLOGIA Y MODO DE USO

Este medicamento se utiliza solamente en la vagina. No lo ingiera por vía oral. Utilice el aplicador especial suministrado con la crema. Lávese las manos antes y después de usar. Llene el aplicador con la cantidad de crema recetada. Recuéstese de espaldas, levante y flexione las rodillas. Introduzca el aplicador en la vagina y empuje el émbolo para llevar la crema dentro de la vagina. Lave el aplicador con agua caliente y jabón, y enjuáguelo bien. Utilícelo exactamente según se indica y durante todo el tiempo que fue recetada. No interrumpa su uso excepto si así lo indica su médico o su profesional de la salud.

Aplicar una dosis con la cánula aplicadora en forma profunda en la vagina (5 gramos de crema) 1 a 2 veces al día o según criterio médico.

En vulvovaginitis periféricas puede aplicarse suavemente sobre la zona afectada.

RESTRICCIONES DE USO

Evitar los lavajes vaginales durante el tratamiento.

El uso tóxico prolongado de antibióticos, ocasionalmente puede ocasionar la proliferación de microorganismos no susceptibles.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Como no se ha establecido la inocuidad de los corticosteroides tópicos en mujeres embarazadas, los fármacos de esta clase deben usarse durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justificada el riesgo potencial para el feto.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis o ingestión accidental, llamar al Centro de Toxicología de Emergencias Médicas. Teléfono: 220.418/9.

PRESENTACION

Caja conteniendo pomo x 45 g de crema + aplicador.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Certif. N° 19633-01-EF

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Regente: Q. F. Lina Laratro - Reg. N° 2337

Venta bajo receta

Industria Paraguaya



Elaborado por GUAYAKI S.A.
División Salud Humana



Ofic. Administr.: Av. Brasilía N° 1995

Tel.: 291-339

Planta Industrial: Futsal 88 N° 2416

Tel.: 290-822

Asunción - Paraguay