

FICHA TÉCNICA - GINEMICETAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Gine-Micetal 100 mg Crema Vaginal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

El aplicador contiene 100 mg de flutrimazol (liberados por 5 g de crema vaginal al 2 %). Para excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema vaginal Crema blanca sin olor específico.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la candidosis vulvovaginal aguda.

4.2 Posología y forma de administración

Una dosis única de 100 mg (la descarga completa del aplicador) vía vaginal a cualquier hora del día o antes de acostarse.

Si en los 7 días posteriores a la administración la sintomatología no remite se debe reconsiderar el diagnóstico.

Niñas y adolescentes. No se recomienda el uso de Gine-Micetal ya que no se han realizado estudios específicos en esta población.

Gine-Micetal se debe administrar únicamente por vía vaginal, utilizando el aplicador que se proporciona en el envase. Tanto al inicio como al final de la administración se deben lavar las manos. Se procederá a sacar el aplicador de su envoltorio, tirando suavemente de la anilla que se encuentra en su extremo hasta que se note el encaje, que va acompañado de un "click". Posteriormente, se debe retirar el capuchón del aplicador (en el extremo opuesto a la anilla). En posición de decúbito supino y con las piernas ligeramente flexionadas, se introduce el aplicador suavemente en la vagina, tan profundamente como se pueda sin que resulte molesto y se empuja la anilla hacia dentro para vaciar la crema, retirando posteriormente el aplicador.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a flutrimazol, a alguno de los excipientes o a otros derivados imidazólicos

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe advertir a la paciente que acuda nuevamente a consulta en caso de que los síntomas locales empeoren o se prolonguen en el tiempo. No se recomienda el uso de Gine-Micetal durante la menstruación ya que puede ocurrir una pérdida parcial del medicamento con el flujo menstrual. Durante la administración de Gine-Micetal y en los 7 días posteriores a la misma se debe evitar el uso de otros productos intravaginales tales como espermicidas, diafragmas o tampones así como los lavados o duchas intravaginales. Dado que no es posible garantizar una adecuada protección anticonceptiva de preservativos o diafragmas durante el tratamiento intravaginal con Gine-Micetal (ver sección 6.2), debe recomendarse a la paciente que se abstenga de mantener relaciones sexuales en el día del tratamiento y en los 7 días posteriores al mismo, a menos que esté utilizando un método anticonceptivo alternativo adecuado (p. ej., anticonceptivos orales). En cada caso el médico deberá valorar la necesidad de tratamiento de la pareja sexual de la paciente.

No existen datos sobre el uso de Gine-Micetal en niñas y adolescentes menores de 18 años ni en pacientes inmunodeprimidas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción con flutrimazol administrado por vía vaginal. Sin embargo, no son de esperar debido a la baja exposición sistémica alcanzada (ver sección 5.2).

En ausencia de estudios específicos con espermicidas no se recomienda su uso simultáneo (ver sección 4.4).

4.6 Embarazo y lactancia

No existen datos clínicos sobre la exposición a flutrimazol durante el embarazo. Los estudios llevados a cabo en animales mostraron un efecto tóxico de clase sobre la reproducción (ver sección 5.3). El riesgo potencial en humanos se desconoce por lo que no se recomienda el uso de Gine-Micetal durante el embarazo.

Se desconoce si flutrimazol se excreta en la leche materna. Gine-Micetal no debe utilizarse durante el periodo de lactancia a menos que los potenciales efectos beneficiosos para la paciente justifiquen el riesgo potencial para el lactante.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios específicos. Sin embargo, no es de esperar que la administración por vía vaginal de la crema de flutrimazol afecte la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Aproximadamente un 1,7 % (frecuente) de las pacientes incluidas en los ensayos clínicos experimentaron reacciones adversas locales, tales como escozor o irritación vulvovaginal. Habitualmente, estos efectos eran leves y desaparecían espontáneamente al cabo de pocos minutos u, ocasionalmente, 1 ó 2 horas.

4.9 Sobredosis

En caso de ingestión accidental se instaurará tratamiento sintomático junto a otras medidas de soporte necesarias.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos, excluidas las asociaciones con corticoides: Derivados imidazólicos; código ATC: G01A F

Mecanismo de acción Al igual que otros derivados imidazólicos, flutrimazol ejerce su actividad alterando la membrana celular del hongo a través de una interferencia en la síntesis de ergosterol al inhibir la enzima lanosterol-14 -desmetilasa. Además, flutrimazol muestra propiedades antiinflamatorias por inhibición de la enzima 5-lipoxigenasa.

Microbiología Flutrimazol presenta un amplio espectro de actividad antifúngica frente a levaduras, dermatofitos y otros hongos filamentosos. In vitro, flutrimazol es activo frente a los siguientes aislados clínicos, procedentes de pacientes con vulvovaginitis: *Candida albicans*, *C. glabrata*, *C. tropicalis*, *C. parapsilosis*, *C. krusei*, *C. kefyi*, *C. guilliermondii*.

En más del 80 % de las cepas ensayadas, la concentración mínima inhibitoria de flutrimazol fue inferior a 0,25 µg/ml. En cepas aisladas que procedían de pacientes con vulvovaginitis en las que no se consiguió erradicación antifúngica hasta un mes después de la administración de flutrimazol o clotrimazol, no se observaron cambios en la sensibilidad al flutrimazol inducidos por el tratamiento.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La concentración plasmática máxima de flutrimazol osciló entre 1,19 y 3,15 ng/ml, observándose entre 10 y 24 horas después de una única administración intravaginal de 5 g de C-flutrimazol crema vaginal (100 mg de principio activo) a mujeres sanas postmenopáusicas. La radiactividad se detectó en plasma entre 2 y 6 horas después de la aplicación y persistió entre 3 y 6 días. Posteriormente, los niveles se encontraron por debajo del límite de cuantificación. La semivida biológica plasmática de la radiactividad total y de flutrimazol inalterado fue de 37 h y de 22 h, respectivamente. La absorción media de la dosis de flutrimazol 2% crema vaginal administrada por vía vaginal fue del 9,3%.

En un estudio clínico en el que se valoró las propiedades bioadhesivas de la crema vaginal de flutrimazol se demostró que la pérdida de crema, medida como recuperación en compresas a las 48 horas después de la aplicación de la formulación, fue del 22,5% de la dosis administrada, mientras que para una crema convencional fue del 37,8%. Se desconocen las concentraciones de flutrimazol alcanzadas en el lugar de acción.

No se ha caracterizado por completo el metabolismo de flutrimazol tras administración intravaginal. En estudios de metabolismo in vitro con microsomas hepáticos y hepatocitos humanos se han identificado dos metabolitos mayoritarios (flutrimazol N-óxido y carbinol de flutrimazol), catalizados por isoenzimas del citocromo P450. Ambos metabolitos también se hallaron en orina de voluntarias tratadas con flutrimazol.

La eliminación de flutrimazol absorbido sistémicamente se produjo en su mayor parte en forma de metabolitos presentes en orina, con menos de un 1 % de fármaco inalterado hallado en orina y también en heces.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los efectos preclínicos en estudios convencionales seguridad, toxicidad a dosis repetidas y toxicidad de la reproducción se observaron únicamente a exposiciones superiores a la exposición máxima en humanos.

Tras administración por vía oral a ratas de dosis de flutrimazol de 16 mg/kg, se observaron alteraciones en la fertilidad y algunas anomalías en la osificación fetal asociadas a una C_{max} 418 veces superior y con una AUC 32 veces superior a la alcanzada en los seres humanos. Se desconoce la relevancia clínica para la especie humana de estos hallazgos tras administración intravaginal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico, Cera microcristalina, Edetato de disodio, Hidrogenofosfato de disodio anhidro, Dihidrógenofosfato de sodio dihidrato, Parafina líquida, Sílice coloidal anhidra, Sorbitano monoisosteato, Sorbitano triesteato, Sorbitol (E 420), Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

Debido a los componentes grasos de la formulación, Gine-Micetal podría dañar la calidad de ciertos productos anticonceptivos de látex o caucho (preservativo, diafragma), lo que podría ocasionar pérdida de eficacia en la protección anticonceptiva (ver sección 4.4).

6.3 Período de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

El aplicador vaginal está constituido por cuatro piezas: cuerpo, capuchón, émbolo y pistón; fabricadas las tres primeras en polipropileno y la última en polietileno de alta densidad. Las piezas se ensamblan dos a dos. El conjunto cuerpo-capuchón constituye el depósito en el que se envasa la crema y el conjunto émbolo-pistón, el mecanismo de cierre del conjunto y de propulsión de la crema.

Gine-Micetal se presenta en unidades de venta con un solo aplicador vaginal precargado, envasado en una bolsa de poliéster/aluminio/polietileno. El aplicador contiene 5,75 g y libera 5 g de crema vaginal.

6.6 Instrucciones de uso y manipulación

No hay requerimientos especiales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

J. Uriach & Cía., S.A. Av. Camí Reial 51-57 08184 Palau-solità i Plegamans Barcelona-España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN Noviembre 2005