

PROYECTO DE PROSPECTO

FANGAN® PLUS
CENTELLA ASIÁTICA - METRONIDAZOL
MICONAZOL
NEOMICINA
POLIMIXINA
Óvulos vaginales
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada óvulo vaginal contiene:

Cada óvulo vaginal contiene:

Metronidazol	300,00 mg
Miconazol nitrato	100,00 mg
Neomicina sulfato.....	48,80 mg
Polimixina sulfato	4,40 mg
Centella asiática.....	15,00 mg
Lactosa	410,00 mg
Witepsol H5	1491,80 mg

Acción terapéutica:

Cicatrizante. Reepitelizante. Antibacteriano. Antimicótico. Antiprotozoario (Código ATC: G01AF).

Indicaciones:

Tratamiento local de las vulvovaginitis específicas e inespecíficas, particularmente cuando se asocian a lesiones de la pared vaginal; vulvitis, vaginitis, cervicovaginitis irritativas o bacterianas, candidiasis, tricomoniasis, leucorreas de cualquier etiología.

Características farmacológicas / propiedades:

Acción farmacológica

Con Fangan Plus se combinan la acción cicatrizante, regeneradora y protectora de tejido de la centella asiática, 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. Neomicina y polimixina B cubren un amplio espectro bacteriano, actuando sobre bacterias gram positivas y gram negativas. Miconazol aporta su acción antimicótica y metronidazol su acción tricomonocida, giardicida y amebicida, así como ante gardnerellas y anaerobios.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Farmacocinética

Metronidazol: luego de la administración intravaginal, la absorción sistémica es mínima. La unión a proteínas plasmáticas es inferior al 20%. El $t_{1/2}$ es de 8-10 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. Metronidazol atraviesa la barrera placentaria y 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.

Se elimina principalmente por vía urinaria (35-65% de la dosis).

Miconazol: una pequeña proporción de miconazol se absorbe por la mucosa vaginal. Los niveles plasmáticos observados luego de la administración por vía intravaginal son muy inferiores a los obtenidos por vía oral. 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.

Miconazol es metabolizado principalmente en hígado y eliminado con las heces. 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.

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

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 madecásico y asiaticósido) es importante y rápida (1-3 horas). Los ácidos asiático y madecásico se conjugan con ácido glucurónico y sulfato, eliminándose principalmente por bilis y por heces. El asiaticósido es hidrolizado por la microflora intestinal.

Posología y modo de administración:

Comenzar el tratamiento con 1-2 óvulos diarios. Una vez mejorados los síntomas, continuar con 1 óvulo al día, al acostarse, hasta la completa resolución del proceso.

La duración del tratamiento depende del criterio médico. A modo orientativo se recomienda aplicar durante un lapso de 5 a 10 días, como mínimo.

Modo de administración: Introducir profundamente por vía vaginal.

Contraindicaciones:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto o a derivados imidazólicos. Primer trimestre del embarazo. Lactancia. Epilepsia u otros problemas neurológicos. Discrasias sanguíneas. Leucopenia. Reacciones de hipersensibilidad cruzada en pacientes con hipersensibilidad a otros aminoglucósidos. Insuficiencia hepática severa.

Advertencias:

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

Se han reportado casos de toxicidad hepática severa / insuficiencia hepática aguda, algunos de ellos fatales, en pacientes con síndrome de Cockayne que se encontraban bajo tratamiento con medicamentos que contenían metronidazol. Por lo tanto, en estos pacientes se debe monitorear la función hepática antes, durante y después de finalizar el tratamiento. Ante la aparición de resultados anormales en el test de funcionalidad hepática, se deberá discontinuar el tratamiento con metronidazol. Asimismo, se deberá advertir a los pacientes que en caso de aparición de síntomas de daño hepático (como ictericia, orina oscura, heces de color amarillento) deberán notificar de inmediato al médico y discontinuar el tratamiento.

Precauciones:

El empleo del producto antes del coito, puede dificultar la fecundación.

El uso del producto no previene el contagio de enfermedades de transmisión sexual.

La base del óvulo vaginal puede alterar el látex de preservativos y diafragmas.

Poblaciones especiales:

Embarazo: no habiendo estudios adecuados y bien controlados en embarazadas, la administración del producto durante el segundo y tercer trimestre del embarazo deberá restringirse a aquellos casos en que los beneficios para la madre superan los riesgos potenciales para el feto (véase Contraindicaciones).

Lactancia: dado que no se han realizado estudios específicos que permitan evaluar las concentraciones de los principios activos en la leche materna luego de la administración intravaginal, se desaconseja el empleo del producto durante la lactancia (véase Contraindicaciones).

Pacientes de edad avanzada: se recomienda precaución al administrar el producto en pacientes de edad avanzada dado que la eliminación de metronidazol puede verse disminuida.

Interacciones medicamentosas:

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 excluirse interacciones sistémicas, por lo tanto, se desaconseja la asociación con alcohol (efecto antabus), warfarina, cumarina (potenciación del efecto anticoagulante), fenitoína, 5-fluorouracilo, ciclosporina, busulfán, litio y disulfiram.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria:


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Reacciones adversas:

Raramente pueden presentarse ardor e irritación vulvovaginal, prurito, vaginitis/cervicitis por Cándida, disconfort pélvico.

Dado 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 gastrointestinales, mucocutáneos o neurológicos. El riesgo se eleva en pacientes con insuficiencia renal.

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

Comunicación de efectos adversos

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a:

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

0800-333-1234

Sobredosificación

Administrado el producto por la vía indicada, no existe riesgo de sobredosis.

Ante la eventualidad de ingesta accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Clínicas Gral. San Martín (011) 4961-6001

Hospital de Niños R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan (011) 4941-8650

Hospital Posadas (011) 4658-7777 4654-6648

Presentación:

Envases conteniendo 3, 6, 10 y 12 óvulos vaginales.

Conservación:

Consérvese a temperatura entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 54455

Dr. Lazar & Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 B1605 EPI Munro
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha última revisión prospecto:.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria:



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto - EX-2026-10228672- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.