

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

1.- Denominación:

Nombre : Colpotrophine Crema Vaginal 1%

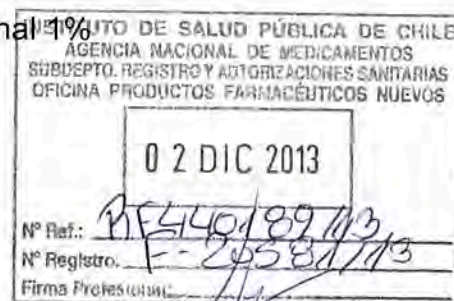
Forma Farmacéutica : Crema

2.- Composición:

Cada 100 g de crema vaginal contiene:

Promestrieno : 1 g

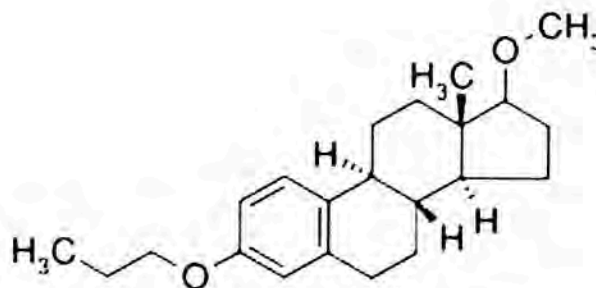
Excipientes : propilparabeno sódico, metilparabeno sódico, Mono y diglicéridos de ácidos grasos saturados, Poliglicóeter de alcoholes grasos saturados, Oleato de decilo, Triglicéridos de cadena intermedia, Glicerina. **Según fórmula aprobada en la resolución de registro.**



3.- Categoría: : Estrógeno terapia

4.- Fórmulas:

Promestrieno



PM

: 328.49 g/mol



5.- Indicaciones:

Indicado para el tratamiento de

Trastornos tróficos vulvovaginales y vestibular (sequedad, prurito,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
(dolores durante relaciones sexuales).

6.- Posología:

La posología debe ser adaptada en función de la mejora obtenida. La vía de administración es vaginal. Durante la primera semana de tratamiento, 1 a 2 aplicaciones de crema vulvovaginal por día en una fina capa, considerando un suave masaje. Luego, hasta la regresión de los síntomas, una aplicación cada dos días. Los tratamientos de mantenimiento pueden ser necesarios si la causa persiste.

7.- Farmacología:

Mecanismo de acción: Promestrieno (estradiol 3-propil éter, 17-beta-metil éter) es un diéster estradiol asimétrico sintético de estradiol. En contraste a las preparaciones de estrógeno tópico convencionales, promestrieno no penetra significativamente el epitelio vaginal o epidérmico y tanto la absorción sistémica como las respuestas hormonales sistémicas han sido mínimas.

Promestrieno ha sido usado ~~vía~~ vaginal ~~o~~ ~~perivaginalmente~~ para el tratamiento de **trastornos tróficos vulvovaginales** ~~la vaginitis, vaginitis atrófica menopáusica y trastornos urinarios menopáusicos o hiperseborrea~~. Su absorción insignificante es una ventaja frente a los estrógenos tópicos/locales. El promestrieno surte un efecto estrógeno local a nivel de las mucosas del tracto femenino inferior, donde restaura la troficidad.

Aplicación vaginal: No se ha reportado un efecto hormonal sistémico, particularmente sobre los órganos estrógenos-sensibles situados a distancia de la vagina.

8.- Farmacocinética:

Tras su administración local, el promestrieno muestra tres características distintivas:

- No se acumula en los tejidos y su vida media biológica es menor de 24 horas.
- Cuando se aplica en la piel, su absorción sistémica es menor al 1%.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

- Tras su aplicación vaginal no se observan efectos hormonales sistémicos.

En general tras su administración sistémica en animales, el promestrieno sufre desalquilación con la liberación de dos monoéteres (en las posiciones beta 3 y 17), los cuales son así eliminados, o posteriormente como estradiol.

9.- Información para su prescripción:

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al promestrieno o a cualquiera de los componentes de la formulación. No se han observado efectos sistémicos luego de su administración, pero por precaución es recomendable, como todos los estrógenos, no utilizar promestrieno en caso de antecedentes de cáncer estrógeno-dependiente. Sangreamiento genital o uterino (anormal o no diagnosticado)

Advertencias y Precauciones.

Embarazo: Este medicamento no está indicado durante el embarazo. Sin embargo, Clínicamente, de acuerdo con los resultados de numerosos estudios epidemiológicos hasta la fecha, el riesgo de deformidades (teratogenia) debido a los estrógenos en la fase inicial del embarazo se puede descartar.

Por consiguiente, el descubrimiento de un embarazo durante el tratamiento con estrógenos no justifica la interrupción.

Existe el riesgo de que el condón se rompa durante su uso debido a los materiales grasos o lubricantes que contiene la fórmula.

Lactancia: Ser prudentes: durante la lactancia se debe evitar la administración de este medicamento.

Advertencias: Se requiere controles médicos durante el tratamiento: En caso de metrorragias, se recomienda una investigación etiológica.

Entenosis, prolapso o estrechamiento vaginal (potencial dolor abdominal, incontinencia, expulsión capsular)

Endometriosis o leiomiomas uterinos (potencial exacerbación).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Interacciones con otros fármacos:

Asociación contraindicada: Preservativos masculinos de látex.

Asociación no recomendada: Espermicidas.

10.- Reacciones Adversas:

El producto se reserva sólo para su uso tópico vaginal. Solo menos del 1% de Promestrieno alcanza la circulación general sin efectos hormonales sistémicos. Muy raramente: Irritación y prurito en el sitio de la aplicación, posibilidad de alergia.

11.- Información Toxicológica:

Sobredosis:

Hasta el momento no ha sido reportada la repercusión clínica potencial asociada a la sobredosis del preparado. La administración masiva accidental no puede dar lugar a fenómenos tóxicos.

Sin embargo, la sobredosis puede agravar los efectos adversos locales como irritación, prurito y ardor en la vulva.

12.- Bibliografía:

- CCSI N° 723/01/01/12 Teva Pharmaceuticals.
- AHFS Drug Information 2012
- Index Merck 13th Edition

lzc/ 01.13

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL