

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DAFNEGIN OVULOS 100 mg

~~FOLLETO MÉDICO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL~~

DAFNEGIN OVULOS 100 MG mg



1. NOMBRE DEL PRODUCTO

DAFNEGIN OVULOS 100 MG

2. COMPOSICIÓN

Cada óvulo contiene: Ciclopiroxolamina 100 mg

Excipientes: Acido benzoico, gliceril ~~monoricinoleato~~, Ricinoleato de glicerilo, gliceridos semisintéticos.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Óvulos vaginales.

4. DATOS CLINICOS

4.1 Indicación Terapéutica

~~Dafnegin Óvulos está indicado para el tratamiento de desórdenes vaginales, vulvovaginales y perianales causados por hongos patógenos o no.~~Tratamiento de micosis vulvovaginales (Infecciones por Cándida)

4.2 Posología y método de administración

Adulto1 óvulo se inserta profundamente en la vagina una vez al día, antes de acostarse. El tratamiento generalmente es de ~~3 a 6~~ días, dependiendo de la gravedad de la infección, ~~o como recomienda el médico.~~

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la ciclopiroxolamina o a cualquiera de los excipientes.

~~Generalmente~~ contraindicado en el embarazo y durante la lactancia.

4.4 Precauciones de uso

El uso de drogas de aplicación local, especialmente si es prolongado, puede causar sensibilidad. En ese caso el tratamiento debe ser discontinuado e iniciarse una terapia adecuada.

Dafnegin no ha sido sometido a estudios sistemáticos en niños y adolescentes y en consecuencia no es recomendable su utilización en este grupo de pacientes.

Para prevenir la reinfección se recomienda que la pareja se trate al mismo tiempo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DAFNEGIN OVULOS 100 mg

Dafnegin óvulos puede ser ligeramente irritante piel, ojos y membranas mucosas debido al contenido de ácido benzoico.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se desconocen interacciones con otros medicamentos

4.6 Embarazo y lactancia

Durante el embarazo el medicamento debe ser administrado solamente si es absolutamente necesario, bajo la supervisión directa del médico.

4.7 Efectos al conducir y manejo de máquinas

No hay efectos negativos reportados

4.8 Efectos secundarios

En raras ocasiones, picor localizado, ardor o irritación.

4.9 Sobredosis

Dada la naturaleza de la forma farmacéutica, no existen riesgos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 PROPIEDADES FARMACODINAMICAS

GRUPO TERAPEUTICO: ~~Antiséptico, antiinfeccioso ginecológico.~~ Otros antifúngicos para uso tópico.

ATC codigo: ~~G01AX12-D01AE14~~

~~Dafnegin Ovulos contiene ciclopiroxolamina, el fundador de una nueva clase de fármacos antimicóticos: piridinas-oxo.~~

~~También tiene un peculiar mecanismo de acción y un amplio espectro antibacteriano. Por lo tanto, ofrece negativización microbiológica garantizada y rápida resolución de los síntomas.~~

~~Dafnegin ha demostrado que tiene un alto nivel de tolerabilidad.~~

~~Propiedades microbiológicas:~~

~~Dafnegin, un antimicótico sintético con un amplio espectro de actividad antimicrobiana, que inhibe el crecimiento de la mayoría de los hongos patógenos, incluyendo dermatofitos, Candida albicans y bacterias gram-positivas y gram-negativas. La concentración inhibitoria mínima (CIM) para dermatofitos y especies de Candida varía de 0.5 a 4 g/ml. es de 0,9 -3,9 mcg/mL. Las CIMs no están muy influenciados por la adición de proteínas, por las dimensiones del inóculo o por el período de incubación. Sobre la base de estudios sobre el mecanismo del producto, principalmente en Candida~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DAFNEGIN OVULOS 100 mg

albicans, la actividad de ciclopiroxolamina puede atribuirse a la inhibición de la absorción de los precursores de la síntesis de macromoléculas desde el medio de cultivo. ~~En infecciones experimentales, ciclopiroxolamina demostró alta eficacia terapéutica.~~

5.2 PROPIEDADES FARMACOCINETICAS

~~Después de la administración oral, la absorción es de alrededor de 75 % de la dosis ingerida. La cantidad absorbida se elimina principalmente por los riñones en forma de glucuronidoconjugación. Para la administración tópica, ciclopiroxolamina presenta extremadamente reducida absorción sistémica con niveles plasmáticos prácticamente insignificantes.~~

Se han observado una absorción muy baja luego de la administración tópica de ciclopiroxolamina.

La absorción muestra diferencias individuales debido a diferentes estados afectados por la mucosa, como por ejemplo infecciones y lesiones en la mucosa vaginal.

Eliminación

Ciclopiroxolamina se elimina principalmente por vía renal en forma de conjugado con glucuronido.

5.3 DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

La DL50 en ratas y ratones es más de 2000 mg/kg por vía oral. La administración por vía oral a ratas durante 4 semanas fue bien tolerado en dosis de hasta 30 mg/kg . No hubo signos de la toxicidad en el tratamiento a través de la vía vaginal a dosis de 12,5 g/kg para alrededor de 3 meses. La administración a ratas y conejos no mostraron efectos teratogénicos y no afectó la fertilidad o capacidad reproductiva. No hay efectos mutagénicos. La administración intravenosa no afecta a las funciones cardiovasculares y respiratorias de las especies tratadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. LISTA DE EXCIPIENTES

Dafnegin óvulos: Acido benzoico, gliceril ricinoleato, monoricinoleato, gliceridos semisintéticos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DAFNEGIN OVULOS 100 mg

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de incompatibilidad, el medicamento no debe ser mezclado con otros productos.

6.3 Vida Media

3 años

6.4 Precauciones de almacenamiento

Almacenar a no más de ~~30~~ 25 °C

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Alveolos de PVC/PE en caja de cartulina ~~con aplicador de PE.~~

6.6 Precauciones especiales de uso

No hay instrucciones especiales de uso.

Fabricante

DOPPEL Farmaceutici S.r.l. Italia

Licenciante

POLICHEM S.A. LUXEMBURGO

Titular

CYRSALAB S.A.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL