

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VAGI-C COMPRIMIDOS VAGINALES 250 mg****FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL VAGI-C****1. Nombre del producto**

VAGI-C 250 mg, comprimidos vaginales
Ingrediente Activo: Ácido ascórbico

2. Composición cuali-cuantitativa:

Ingrediente activo: Ácido ascórbico 250 mg
Excipientes: ~~Resina de silicona, lactosa monohidrato, hidroxipropilmetilcelulosa y estearato de magnesio~~ **(colocar listado cualitativo de excipientes de acuerdo a fórmula aprobada en registro sanitario)**

3. Forma Farmacéutica

Comprimidos de administración vaginal.

4. Datos clínicos:**4.1. Indicaciones terapéuticas**

~~Aminocolpitis crónicas o recurrentes (Vaginosis bacterianas y vaginitis no específicas) de naturaleza leve a moderadas.~~

~~Restaurar el pH fisiológico y normalizar la flora vaginal alterada.~~

Tratamiento de vaginosis bacterianas y vaginitis no específicas de naturaleza leve a moderada.

4.2. Posología y método de administración:

~~La terapia estándar requiere un comprimido vaginal de 250 mg al día.~~

~~El comprimido es preferiblemente insertado profundamente en la vagina en la tarde. Una aplicación durante seis días es suficiente para las alteraciones de la flora bacteriana suave a moderada. Se recomienda una aplicación prolongada durante varias semanas para alteraciones severas de la flora bacteriana vaginal con una completa ausencia de lactobacilos o en el embarazo.~~

~~La repetición del tratamiento después de este periodo aumenta la posibilidad de curación. Cuando sea necesario, VAGI-C puede ser administrado diariamente por varias semanas o meses.~~

~~No se encuentran disponibles instrucciones sobre la limitación de la aplicación.~~

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ingrediente activo o a alguno de los componentes.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS
09 MAR 2015
N° Ref.: RF493789/13
N° Registro: F-21734/15
Firma Profesional: [Firma]

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VAGI-C COMPRIMIDOS VAGINALES 250 mg**

La medicación no debería ser empleada en pacientes con colpitis por candida ~~colpitis~~ ya que no mejora con vitamina C y puede presentarse condiciones que pueden intensificarse con la acidificación.

4.4. Advertencias y precauciones para el uso

No se recomienda la discontinuidad debida al periodo intermenstrual o al sangramiento. No se contraindica la aplicación con otras condiciones infecciosas o enfermedades básicas. Al contrario, el suministro adicional de vitamina C puede ser deseable, ya que los requerimientos de los organismos son mayores en situaciones de estrés.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras interacciones

La vitamina C puede entregar resultados falsos en determinación enzimática de glucosa en orina, así como en la determinación de transaminasas, de lactato deshidrogenasa y bilirrubina sérica.

Los salicilatos aumentan la excreción urinaria de vitamina C.

Los estrógenos mejoran la biodisponibilidad de vitamina C.

La vitamina C reduce los efectos de los anticoagulantes.

4.6 Embarazo y lactancia

~~No hay objeciones de ningún tipo para la administración de VAGI-C durante el embarazo y la lactancia.~~

No hay estudios controlados relativos al uso de vitamina C durante el embarazo.

El ácido ascórbico se excreta en la leche materna. No hay datos suficientes sobre los efectos de la vitamina C en recién nacidos.

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo o lactancia.

4.7 Efectos en la capacidad de conducir y manejo de máquinas

Desconocidos

4.8 Efectos indeseables

Muy frecuente	($\geq 1/10$)
Frecuente	($\geq 1/100$ to $< 1/10$)
Ocasionalmente	($\geq 1/1.000$ to $< 1/100$)
Escaso	($\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$)
Muy escaso	($< 1/10.000$)

Desconocido (no puede ser estimado de los datos disponibles).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VAGI-C COMPRIMIDOS VAGINALES 250 mg**

Ocasionalmente, la aplicación de VAGI-C puede ocasionar escozor o prurito intravaginal. Este fenómeno, es más o menos observado en todos los agentes terapéuticos vaginales. Parte del malestar es causado por infecciones fúngicas sintomáticas y se sabe que aproximadamente el 10% de las mujeres presenta una colonización asintomática.

La flora vaginal alterada con altas concentraciones de ciertas especies anaeróbicas que producen sustancias inhibitoras de levaduras, tales como difenilamina y otras, también suprimen la multiplicación de levaduras.

En algunos casos, la normalización de la flora vaginal conduce a una multiplicación intensificada de levaduras y puede llevar a una infección sintomática.

En muy raras ocasiones se produce hipersensibilidad a uno de los componentes, en cuyo caso no debería aplicarse la formulación.

4.9 Sobredosis:

No se han reportado sobredosis con el uso de este producto.

5. Propiedades Farmacológicas**5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo Farmacéutico: ~~Terapéutico vaginal/ácido orgánico~~ **Ácidos orgánicos**

ATC-Code: Código ATC: G01AD03

La vitamina C conduce a la disminución del valor del pH vaginal. Esto inhibe todas las formas de bacterias que son capaces de crecer a un pH inferior a 4,0.

Las bacterias tales como lactobacilos, que pueden aún multiplicarse a pH bajo 4,0; no son, o son apenas, inhibidas por la disminución del pH en la vagina, así es que después de varios días, éstas pueden llevar a la reaparición de la flora normal en la vagina (Flora de Doederlein, lactobacilos).

Las bacterias anaeróbicas no deseadas son en especial fuertemente inhibidas por la acidificación por vitamina C. Los hongos que pueden multiplicarse a pH bajo, no son inhibidos.

De acuerdo a los estudios in vitro, el mecanismo bacteriostático y bactericida de la vitamina C en la flora vaginal está basado específicamente en el efecto de la disminución del pH.

El grado en que la vitamina C actúa in vivo como un antioxidante y anti radicales libres dentro del campo de las funciones inmunológicas y antibacterianas de los leucocitos, no ha sido por ahora aclarado. Se supone un efecto positivo en las células displásicas las cuales pueden degradar y mostrar una disminución convincente del contenido de la vitamina C.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VAGI-C COMPRIMIDOS VAGINALES 250 mg****5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Una absorción adicional de la vitamina C desde la vagina, es definitivamente deseada. La absorción se produce en parte de manera sistémica. Sin embargo, un aporte vaginal diario de 250 mg de vitamina C, está todavía por debajo de la dosificación diaria permitida de vitamina C.

5.3 Datos ~~pre~~clínicos de seguridad

~~No hay estudios clínicos disponibles que prueben la toxicidad de la vitamina C. Incluso megadosis hasta 100 g de vitamina C por día fueron bien toleradas por el usuario. 250 mg de vitamina C en forma de comprimidos vaginales mostraron una buena tolerabilidad en las pruebas clínicas.~~

El uso prolongado de grandes dosis de ácido ascórbico puede producir un aumento del metabolismo del ácido ascórbico. En caso de sobredosis puede producirse diarrea y otros trastornos gastrointestinales como náuseas, calambres abdominales, cólico. Se ha informado en la literatura de casos individuales de sobredosis aguda y crónica. La sobredosis de ácido ascórbico puede resultar en hemólisis oxidativa y coagulación intravascular diseminada en pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. Se pueden producir irritación en el epitelio urinario por acción acidificante de la orina. La sobredosificación crónica puede desencadenar ataque agudo de gota y hemocromatosis. Se ha demostrado que niveles elevados de concentración de oxalato conducen a depósitos de oxalato cálcico en pacientes con diálisis. Adicionalmente, existen varios informes que muestran que grandes dosis de vitamina C, tanto en vía oral como intravenosa, pueden provocar depósitos de oxalato de calcio, cristaluria de oxalato de calcio en pacientes que tienen predisposición a una agregación de cristales incrementada, nefropatía tubulointersticial, e insuficiencia renal aguda como resultado de los cristales de oxalato cálcico. Altas dosis de ácido ascórbico pueden causar elevaciones de la glucosa plasmática.

Toxicidad crónica:

La vitamina C es una de las vitaminas esenciales y el requerimiento diario es de al menos 200 mg. Por lo tanto, no se prevé toxicidad crónica con una tableta vaginal de 250 mg por día.

Toxicidad para la reproducción:

Con una posología de hasta 1 g por kg peso en ratas y ratones no se observaron efectos teratogénicos o fetotóxicos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VAGI-C COMPRIMIDOS VAGINALES 250 mg**

6. Datos farmacéuticos**6.1. Lista de excipientes:**

~~Resina de silicona, lactosa monohidrato, hipromelosa y estearato de magnesio.~~

(colocar listado cualitativo de excipientes de acuerdo a fórmula aprobada en registro sanitario)

6.2. Incompatibilidades

No reportadas

6.3 ~~Vida Media~~ Periodo de eficacia

~~36 meses~~ (según lo autorizado en el registro sanitario)

6.4 Precauciones de almacenamiento

No almacenar sobre los 25°C (colocar la temperatura máxima de almacenamiento según lo autorizado en el registro sanitario). Almacenar en la caja original para proteger el contenido de la humedad.

En caso de almacenamiento incorrecto, el comprimido puede cambiar a un color café oscuro.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

~~Las tabletas vaginales están disponibles en blíster con 6 tabletas vaginales y 12 tabletas vaginales.~~

~~El envase clínico contiene 10 paquetes de 6 tabletas vaginales y 10 paquetes de 12 tabletas vaginales.~~

(Colocar presentación de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario)

6.6. Precauciones especiales de eliminación

No se requieren medidas especiales.

Ya que puede producirse una decoloración de la ropa -dependiendo de la condición médica básica así como el tipo de material textil- se recomienda una prenda lavable protectora adecuada para la duración de la condición y su tratamiento.