

NISTAZOLE -G5

(ÓVULO VAGINAL)

ANTIBACTERIANO-TRICOMONOCIDA-ANTIMICÓTICO

COMPOSICIÓN

Cada óvulo vaginal contiene:

Metronidazol .....	400mg
Nitrato de Miconazol.....	100mg
Sulfato de Neomicina .....	50mg
Sulfato de Polimixina B.....	30,000UI.....5mg
Centella asiática.....	15mg
Excipientes CSP.....	1 óvulo

PROPIEDADES

Nistazole G5: Óvulo vaginal. Combina el **Metronidazol** con acción antibacteriana, contra bacterias anaerobias y protozoos, de comprobada actividad tricomonocida tópica vaginal, el **Nitrato de Miconazol**, con una potente acción antimicótica, la **Neomicina**, un antibacteriano de amplio espectro, con actividad contra bacterias aeróbicas gramnegativas y algunas grampositivas, la **Polimixina B**, con acción bactericida, frente a bacterias gramnegativas y por último, la **Centella asiática**, que contiene acción protectora, cicatrizante y regeneradora de epitelios vulvovaginales.

El Metronidazol parece ser activo mediante la reducción química intracelular que se lleva a cabo por mecanismos únicos del metabolismo anaerobio. El Metronidazol reducido, interacciona con el ADN para producir una pérdida de la estructura helicoidal, rotura de la cadena e inhibición resultante de la síntesis de ácidos nucleicos y muerte celular de las bacterias o de los protozoos. El Miconazol inhibe la biosíntesis de ergosterol o de otros esteroides lesionando la membrana la pared celular fúngica y alterando su permeabilidad, por lo que puede producirse la pérdida de elementos intracelulares esenciales. También inhibe la síntesis de triglicéridos y fosfolípidos en los hongos y en la actividad enzimática oxidativa y peroxidativa, dando como resultado un aumento del peróxido de hidrógeno, que culmina con la necrosis celular. La Neomicina interfiere en la síntesis de las proteínas bacterianas, transportándose de forma activa a través de la membrana celular bacteriana, se une a una proteína receptora específica en la sub unidad 30S de los ribosomas bacterianos e interfiere con un complejo de iniciación entre el ARNm (ARN mensajero) y la subunidad 30S, inhibiendo la síntesis protéica. La Polimixina B se une a los puntos aniónicos de los fosfolípidos en las membranas citoplasmáticas bacterianas, desorganiza la estructura de la mebrana y altera su permeabilidad de forma que permite la pérdida del contenido intracelular. La Centella asiática estimula la activación fibroblástica, lo que trae aparejado un efecto reepitelizante, reforzado por la acción astringente de los taninos.

## INDICACIONES

Está indicado en el tratamiento local de la vulvovaginitis específicas e inespecíficas, asociadas a lesiones de la pared vaginal: vaginitis, vaginosis, cérvovaginitis, vulvitis irritativa o bacteriana, candidiasis tricomoniasis, leucorrea, en las que se presume sobre infección con gérmenes sensibles a la Neomicina y la Polimixina B.

## CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al Metronidazol, Miconazol, Neomicina, Polimixina B, otros aminoglucosidos y Polimixinas. Evaluar la relación riesgo-beneficio en epilepsia u otros desórdenes neurológicos, deterioro de la función hepática severa y leucopenia.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Evite los lavados vaginales con sustancias alcalinas. La absorción de los componentes puede ser suficiente para producir interacciones con otros aminoglucósidos tópicos o sistémicos administrados simultáneamente, con alcohol, anticoagulantes como la cumarina o derivados de la indandiona, cimetidina, disulfiram, litio, con medicamentos neurotóxicos y con fenitoina.

## PRECAUCIONES

Administre con precaución a pacientes con enfermedades activas del sistema nervioso central, enfermedades hematológicas o insuficiencia hepática grave.

Embarazo y lactancia: No utilice durante el primer trimestre de embarazo, ni durante la lactancia. Su médico deberá evaluar los beneficios y riesgos potenciales de su empleo.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vaginal

## POSOLOGÍA Y FORMA DE USO

Colocada en una posición ginecológica, inserte de forma profunda en la vagina un óvulo de Nistazole G5 una o dos veces al día, por 6 a 12 días consecutivos o según indicación facultativa.

## EFFECTOS ADVERSOS

Ardor vulvovaginal, irritación, prurito, oscurecimiento de la orina. Otros efectos sistémicos no pueden excluirse, sobre todo en pacientes con insuficiencia renal.

## MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No se han reportado casos de sobredosis por vía vaginal. Si se produce alguna reacción indeseada, suspenda su uso y consulte a su médico. Si ocurre ingesta accidental debe dirigirse al centro asistencial más cercano donde se le proporciona un tratamiento sintomático adecuado.

## ADVERTENCIAS

ÚSESE POR INDICACIÓN FACULTATIVA, MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

## ALMACENAMIENTO

Consérvese en un lugar fresco a temperatura no mayor a 25 grados C. Protéjase de la luz solar.

## PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 6 óvulos vaginales.