

FICHA TECNICA

1 - NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SALONGO7 Comprimido vaginal

2 - COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido vaginal contiene:

Principio activo
Oxiconazol (DCI)..... 600mg
(en forma de nitrato)

3 - FORMA FARMACEUTICA

Comprimido vaginal

4 - DATOS CLINICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Vulvovaginitis producida por hongos del género Candida (en especial Candida albicans) y otras levaduras, así como infecciones vaginales mixtas causadas por hongos y bacterias Gram positivas.

4.2. Posología y forma de administración

El tratamiento consistirá en la aplicación de un único comprimido vaginal (por la noche), salvo diferente prescripción facultativa.

El tratamiento con una dosis única es suficiente en la mayoría de los casos; no obstante, si se considera necesario, se puede repetir el tratamiento con una segunda dosis al cabo de una semana.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al oxiconazol o a alguno de los excipientes de la formulación.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Durante la menstruación no debe administrarse este medicamento, ya que podría no ser eficaz.

Durante el tratamiento y los dos días siguientes al mismo, se aconseja que en caso de mantener relaciones sexuales se utilice un preservativo como protección.

Si la infección se ha extendido a labios, vulva y áreas adyacentes, o si la pareja sexual presenta también infección fúngica de prepucio y glande, ambos deberán tratarse las áreas afectadas con la presentación tópica de Salongo® Crema.

En caso de producirse irritaciones locales o reacciones alérgicas, no debe repetirse el tratamiento.

Debe aconsejarse a las pacientes el cambio diario de ropa interior, toallas, etc.

No deben emplearse jabones de pH ácido, ya que favorecen la multiplicación de la infección.

4.5. Interacciones

Hasta el momento no se han descrito interacciones del Oxiconazol con otros medicamentos. No obstante y dado el parentesco estructural de este preparado con otros antimicóticos imidazólicos, que reducen en parte la eficacia de la anfotericina y otros antibióticos poliénicos (p.e., nistatina y natamicina), no puede excluirse una posible interacción con los antibióticos citados.

No se dispone de datos sobre las posibles interacciones entre esta especialidad y anticonceptivos como diafragmas y preservativos. No obstante, se debe informar a las pacientes que pueden producirse alteraciones de la superficie de los diafragmas y que la fuerza elástica de los preservativos puede quedar disminuida. Además, se puede alterar el efecto local de Salongo® comprimido vaginal.

4.6. Embarazo y lactancia

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción en animales no son siempre predictivos de la respuesta humana, este medicamento debería usarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

Las investigaciones clínicas y experimentales realizadas con este preparado no han proporcionado ningún indicio de que la aplicación de Oxiconazol durante el embarazo pueda producir efectos nocivos en la madre y/o el hijo. Sin embargo, y por precaución, no se debe aplicar el oxiconazol en el primer trimestre del embarazo, excepto si el médico lo considera oportuno tras valorar el beneficio-riesgo.

En caso de embarazo no debe utilizarse el aplicador, por la posibilidad de dañar al feto. Dado que se desconoce si el oxiconazol se excreta por la leche materna, no debería usarse durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han descrito

4.8. Reacciones adversas

En raras ocasiones se han observado alergias de contacto; de ser así no deberá volver a utilizarse este medicamento. En casos aislados puede producirse irritación de la mucosa vaginal con ligero escozor o picor.

4.9. Sobredosificación

Dada la concentración del principio activo y la vía de administración no es posible la intoxicación por aplicación vaginal.

5 - PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El Oxiconazol es un antimicótico del grupo de los imidazólicos, con acción fungistática y fungicida. Actúa alterando la permeabilidad de la membrana fúngica, al inhibir la síntesis de ergosterol. La acción se ejerce solamente sobre los hongos en crecimiento.

Presenta un amplio espectro de actividad frente a dermatofitos, levaduras (en especial *Candida albicans*), mohos, y otros hongos patógenos para el hombre, así como frente a bacterias Gram positivas (*estafilococos* y *estreptococos*).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la aplicación vaginal sólo se absorben pequeñas cantidades del principio activo oxiconazol a través de la membrana mucosa intacta. Tras la aplicación aislada de un comprimido vaginal de 600 mg se han encontrado concentraciones séricas inferiores a 62 µg/ml.

Distribución/Metabolismo/Eliminación

A causa de su escasa absorción sistémica, se carece de datos sobre la distribución, el metabolismo y la eliminación del fármaco.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

- **Toxicidad aguda**

Todos los estudios se han realizado con el estereoisómero Z de nitrato de oxiconazol, menos tóxico que el isómero E.

La DL₅₀ por vía oral en estudios en ratones fue de 3850 mg/kg, y por vía intravenosa de 46,0 mg/kg.

Los principales síntomas fueron debidos a depresión del SNC, sin relación con el sexo de los animales utilizados.

- **Toxicidad crónica**

En los estudios de toxicidad con dosis repetidas llevados a cabo durante 5 días (ratón), o 13 semanas (rata y perro) se estableció una DL₅₀ de 1500 mg/kg para ratón, y se detectó depresión del SNC, y espasmos en ratas y perros sólo cuando se incorporó el producto en dosis altas, de 250 mg/kg, en la dieta.

En los estudios por vía intravenosa en perros, los hallazgos de laboratorio relativos a cambios en los parámetros hematológicos, son atribuibles a reacciones de intolerancia local y no se consideran de relevancia clínica.

Los únicos efectos toxicológicos observados en cuatro especies y utilizando diferentes vías de administración estaban

relacionados con la vía de administración o eran efectos hepáticos, similares a los detectados con otros imidazoles, que a altas dosis provocan aumento del peso del hígado y algunos cambios histológicos.

- **Toxicología de la reproducción**

En los estudios de fertilidad realizados en ratas no se describieron casos de muerte atribuibles al tratamiento, y los resultados indican que a dosis de 15 mg/kg/día para los machos, y de 3 mg/kg/día para las hembras, no hubo efectos sobre la fertilidad o el comportamiento reproductivo, no existiendo trastornos morfológicos o funcionales en las generaciones F1 y F2.

En los grupos que recibieron dosis más altas se observó una reducción de la supervivencia posnatal, efecto similar al constatado con otros imidazoles.

No se observaron efectos embriotóxicos o teratogénicos con dosis bajas e intermedias (15-50 mg/kg). Con las dosis más altas (150 mg/kg) se observa una prolongación de la gestación con la subsecuente reducción en la viabilidad.

Toxicología genética

Los diversos estudios de genotoxicidad realizados, demuestran que el nitrato de oxiconazol carece de potencial genotóxico. En los estudios de Citogenia realizados en ratones albinos, por vía oral (test de micronúcleos), no se encontraron síntomas de citotóxicidad con dosis de hasta 2000 mg/kg.

6 - DATOS FARMACEUTICOS

6.1. Relación de excipientes

Lactosa
Almidón de maíz
Polivinilpirrolidona
Carboximetilalmidón sódico
Estearato de magnesio
Acido cítrico

6.2. Incompatibilidades

Ver apartado Interacciones.

6.3. Período de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Salongo® comprimido vaginal debe conservarse en su envase original a temperatura ambiente (inferior a 30°) y protegido de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Envase conteniendo blíster con un comprimido vaginal y aplicador para su administración.

6.6. Instrucciones de uso/manipulación

Se recomienda la aplicación del comprimido vaginal a la hora de acostarse, preferiblemente en decúbito supino, a fin de favorecer la acción local y su retención vaginal. Para facilitar la introducción y colocación óptima del comprimido vaginal, se adjunta un aplicador en el estuche.

Aplicación de Salongo® comprimido vaginal con aplicador

- 1.- Con las manos limpias, se sacará el émbolo de la varilla hasta el tope; extraer el comprimido vaginal de su envoltorio y colocarlo en el lugar indicado del aplicador (gráfico 1).

(dibujo)

- 2.- La paciente se deberá echar de espaldas e introducirá con cuidado el aplicador en la vagina. Al presionar el émbolo del aplicador se liberará el comprimido, que quedará en el interior de la vagina. Ya se puede extraer el aplicador (gráfico 2).

(dibujo)

- 3.- La paciente permanecerá acostada durante 10 ó 15 minutos más para que la sustancia activa del comprimido vaginal Salongo pueda repartirse bien en la vagina.

Si resultara molesto el empleo del aplicador, puede también introducirse el comprimido con el dedo, con máximo cuidado y lo más profundamente posible (gráfico 3). Hay que tener la precaución de lavarse las manos antes y después de la aplicación.

(dibujo)

En caso de embarazo no debe utilizarse el aplicador.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

BIOSARTO, S.A.
Foc, 68-82
08038 BARCELONA

8. NUMERO DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

Nº de Registro: 61.414

9. FECHA PRIMERA AUTORIZACION / RENOVACION DE AUTORIZACION

25 de Noviembre de 1.996

10. FECHA REVISION (PARCIAL) DEL TEXTO

Noviembre 1.996