

ALBOTHYL®

TAKEDA

Gel

Denominación genérica: Policresuleno.

Forma farmacéutica y formulación: Gel. Cada 100 g contienen: Solución de Policresuleno al 36% equivalente a 1.8 g de Policresuleno. Excipiente cbp 100 g.

Indicaciones terapéuticas: Auxiliar en flujo vaginal de etiología bacteriana, tricomoniasis y moniliasis vaginal, en las erosiones del cérvix y la vagina.

Farmacocinética y farmacodinamia: ALBOTHYL® restablece y mantiene el pH ácido de la cavidad vaginal; por sus propiedades químicas, estimula el crecimiento del bacilo de Doderlein, restituye la barrera fisiológica de defensa y evita la proliferación de monilias, tricomonas o bacterias. Además, ALBOTHYL es queratolítico, promueve la descamación del epitelio dañado y favorece la pronta reepitelización cervico-vaginal. Por sus características la molécula de policresuleno no se absorbe.

ALBOTHYL® es astringente, por lo que disminuye la hipersecreción característica en los procesos infecciosos vaginales. ALBOTHYL® Gel promueve la precipitación de proteínas en las secreciones cervico-vaginales, dicha precipitación junto con la descamación del epitelio, ocasionan acumulo de desechos tisulares en la vagina, los cuales representan el efecto terapéutico del principio activo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Precauciones generales: Con la utilización de ALBOTHYL® Gel se produce una estimulación de los procesos de cicatrización. El posible desprendimiento ocasional de tejido necrosado, con salida transvaginal del mismo, no debe suscitar ninguna preocupación por parte de la paciente ya que esto forma parte normal del proceso terapéutico. Sin embargo, es recomendable remover el tejido necrosado residual para evitar la posible irritación del tejido sano. De acuerdo con la cantidad de tejido desechado, puede ser necesaria la aplicación de una ducha vaginal al final del tratamiento. Durante el periodo de tratamiento es necesario abstenerse de lavados con jabones irritantes así como la práctica de la relación sexual.

Restricciones de uso durante el embarazo y lactancia: ALBOTHYL® gel actúa en forma local, por lo tanto puede ser utilizado durante casi cualquier etapa de la gestación y la lactancia; durante estos periodos ALBOTHYL® debe ser usado cuando este estrictamente indicado, después de valorar los posibles riesgos / beneficios.

Reacciones secundarias y adversas: Muy común  $\geq 10\%$ , Común ( $\geq 1\% - < 10\%$ ), poco común ( $\geq 0.1\% - < 1\%$ ), raro ( $\geq 0.01\% - < 0.1\%$ ), muy raro ( $< 0.01\%$ ). Alteraciones en el sistema inmunitario: Muy raro: Urticaria, Hipersensibilidad.

Interacciones medicamentosas y de otro género: Se desconocen hasta la fecha.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio: Ninguna.

Precauciones y relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad: En múltiples ensayos realizados en animales de experimentación por más de 5 años, no se ha reportado ninguno de estos efectos.

Dosis y vía de administración: Vaginal. Aplicar una carga de gel diariamente al acostarse, durante 10 días. Una carga de gel equivale a 5 gramos, que es el contenido del aplicador. ALBOTHYL® gel tiene un buen poder adhesivo, y el gel es distribuido uniformemente sobre la pared de la vagina, recubriéndola con una capa delgada para lograr una mayor área de contacto. El aplicador se puede lavar fácilmente después de usarse. Los desechos acumulados, pueden ser expulsados espontáneamente o con

ayuda de ALBOTHYL® V Ducha vaginal, que tiene la misma eficacia del principio activo y además favorece el arrastre mecánico de los desechos.

Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental: En caso de ingesta accidental, no produzca el vómito y administre solución con bicarbonato de sodio en cantidades importantes, mantenga al paciente en reposo.

Presentación(es): Caja con un tubo con 50 g de gel y aplicador vaginal.

Recomendaciones sobre almacenamiento: Consérvese a no más de 30°C.

Leyendas de protección: Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. Literatura exclusiva para médicos. Consérvese la caja bien cerrada. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

Nombre y domicilio del laboratorio: Takeda México S.A. de C.V. Av. Primero de Mayo No. 130. Col. Industrial Atoto, C.P. 53519. Naucalpan de Juárez. México.

Número de registro del medicamento: 64592 SSA IV

ALBOTHYL®

TAKEDA

Ovulos

Denominación genérica: Policresuleno

Forma farmacéutica y formulación: Óvulos. Cada óvulo contiene: Policresuleno 0.09 g.

Excipiente cbp 1 óvulo.

Indicaciones terapéuticas: Auxiliar en flujo vaginal de etiología bacteriana, tricomoniasis y moniliasis vaginal, en las erosiones del cérvix y la vagina.

Farmacocinética y farmacodinamia: ALBOTHYL® restablece y mantiene el pH ácido de la cavidad vaginal; por sus propiedades químicas, estimula el crecimiento del bacilo de Döderlein, restituye la barrera fisiológica de defensa y evita la proliferación de monilias, tricomonas o bacterias. Además ALBOTHYL® es queratolítico, promueve la descamación del epitelio dañado y favorece la pronta reepitelización cervico-vaginal. Por sus características la molécula de policresuleno no se absorbe.

ALBOTHYL® es astringente, por lo que disminuye la hipersecreción característica en los procesos infecciosos vaginales. El óvulo de ALBOTHYL® se disuelve por humedad y no por temperatura, de ahí que su utilidad máxima sea en padecimientos cérvico-vaginales con aumento de secreciones. ALBOTHYL® Óvulos promueve la precipitación de proteínas en las secreciones cérvico-vaginales; dicha precipitación junto con la descamación del epitelio, ocasionan acumulo de desechos tisulares en la vagina, los cuales representan el efecto terapéutico del principio activo. En menor proporción lo mismo ocurre con ALBOTHYL® gel.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Precauciones generales: Con la utilización de ALBOTHYL® Óvulos, se produce una estimulación de los procesos de cicatrización. El posible desprendimiento ocasional de tejido necrosado, con salida transvaginal del mismo, no debe suscitar ninguna preocupación por parte de la paciente ya que esto forma parte normal del proceso terapéutico. Sin embargo, es recomendable remover el tejido necrosado residual para evitar la posible irritación del tejido sano. De acuerdo con la cantidad de tejido desechado, puede ser necesaria la aplicación de una ducha vaginal al final del tratamiento. Durante el periodo de tratamiento es necesario abstenerse de lavados con jabones irritantes así como la práctica de la relación sexual.

Restricciones de uso durante el embarazo y lactancia: ALBOTHYL® óvulos actúa en forma local, por lo tanto puede ser utilizado durante casi cualquier etapa de la gestación y la lactancia; durante estos periodos ALBOTHYL® debe ser usado cuando este estrictamente indicado, después de valorar los posibles riesgos / beneficios.

Reacciones secundarias y adversas: Muy común  $\geq 10\%$ , Común ( $\geq 1\% - < 10\%$ ), poco común ( $\geq 0.1\% - < 1\%$ ), raro ( $\geq 0.01\% - < 0.1\%$ ), muy raro ( $< 0.01\%$ ). Alteraciones en el sistema inmunitario: Muy raro: Urticaria, Hipersensibilidad. Efectos generales y condiciones del sitio de administración: Común: Resequedad vaginal. Muy raro: Prurito en vulva.

Interacciones medicamentosas y de otro género: Se desconocen hasta la fecha.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio: Ninguna.

Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad: En múltiples ensayos realizados en animales de experimentación por más de 5 años, no se ha reportado ninguno de estos efectos.

Dosis y vía de administración: Vaginal. Aplicar un óvulo diariamente al acostarse, durante 10 días. Se puede humedecer el óvulo con agua para facilitar su introducción profunda en la vagina. Los desechos acumulados, pueden ser expulsados espontáneamente o con ayuda de ALBOTHYL V® Ducha vaginal, que tiene la misma eficacia del principio activo y además favorece el arrastre mecánico de los desechos. Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental: En caso de ingesta accidental, no produzca el vómito y administre solución con bicarbonato de sodio en cantidades importantes, mantenga al paciente en reposo.

Presentación(es): Caja con 6 óvulos.

Recomendaciones sobre almacenamiento: Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

Leyendas de protección: Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. Literatura exclusiva para médicos.

Nombre y domicilio del laboratorio: Hecho en México por: Takeda México S.A. de C.V. Av. Primero de Mayo No. 130. Col. Industrial Atoto, C.P. 53519. Naucalpan de Juárez México. Según fórmula de: TAKEDA GmbH. Konstanz, Alemania. Distribuido por: Byk Gulden S.A. de C.V. Cuautitlán No. 6. Col. Industrial Atoto, C.P. 53519. Naucalpan de Juárez. México.

Número de registro del medicamento: 70315 SSA IV

ALBOTHYL®

TAKEDA

Solución

Denominación genérica: Policresuleno

Forma farmacéutica y formulación: Solución. Cada 100 mL contienen: Policresuleno 40.75 g. Vehículo cbp 100 mL

Indicaciones terapéuticas: Auxiliar en flujo vaginal de etiología bacteriana, tricomoniasis y moniliasis vaginal, en las erosiones del cervix y la vagina. Hemostasia, postelectrocoagulación y postbiopsia.

Farmacocinética y farmacodinamia: ALBOTHYL® restablece y mantiene el pH ácido de la cavidad vaginal; por sus propiedades químicas, estimula el crecimiento del bacilo de Döderlein, restituye la barrera fisiológica de defensa y evita la proliferación de monilias, tricomonas o bacterias. Por su concentración de policresuleno, ALBOTHYL® Solución está particularmente indicado para el tratamiento y cauterización de las erosiones, laceraciones y úlceras del cuello uterino. Además ALBOTHYL® es queratolítico, promueve la descamación del epitelio dañado y favorece la pronta reepitelización cervico-vaginal. Por sus características la molécula de policresuleno no se absorbe. ALBOTHYL® es astringente, por lo que disminuye la hipersecreción característica en los procesos infecciosos vaginales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Precauciones generales: Evítese en lo posible, el contacto de la solución con prendas de tejido de origen animal (lana). Si esto sucediera, procédase a lavarlas inmediatamente con agua y jabón, o con una solución de bicarbonato de sodio al 1 o 2%, para lo cual se utilizará una pequeña torunda de algodón empapada con la solución arriba indicada, y se frota suavemente sobre la superficie afectada. Durante el periodo de tratamiento es necesario abstenerse de lavados con jabones irritantes así como la práctica de la relación sexual.

Restricciones de uso durante el embarazo y lactancia: ALBOTHYL® solución actúa en forma local, por lo que puede ser utilizado en casi cualquier periodo del embarazo y la lactancia. En la cauterización del cervix, ALBOTHYL® solución concentrada deberá manejarse con apropiado cuidado en la fecha próxima al parto, ya que al estimularse el cervix con la técnica de aplicación pudiera desencadenarse el inicio del trabajo de parto.

Reacciones secundarias y adversas: Muy común ( $\geq 10\%$ ), Común ( $\geq 1\% - < 10\%$ ), poco común ( $\geq 0.1\% - < 1\%$ ), raro ( $\geq 0.01\% - < 0.1\%$ ), muy raro ( $< 0.01\%$ ).

Alteraciones en el sistema inmunitario: Muy raro: Urticaria, hipersensibilidad. Efectos generales y condiciones del sitio de administración: Común: Sensación de ardor en la vagina

Interacciones medicamentosas y de otro género: Se desconocen hasta la fecha.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio: Ninguna.

Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad: En múltiples ensayos realizados en animales de experimentación por más de 5 años, no se ha reportado ninguno de estos efectos.

Dosis y vía de administración: Vaginal. Para iniciar tratamiento en erosiones cervicales, limpiar previamente y luego aplicar por medio de un hisopo o aplicador embebido en la solución, ejerciendo una ligera presión durante uno o dos minutos dos veces por semana. Para el control de hemorragias usar un hisopo embebido en la solución y ejercer presión por uno a dos minutos sobre el sitio del sangrado.

Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental: En caso de ingesta accidental no produzca el vómito y administre solución con bicarbonato de sodio en cantidades importantes, mantenga al paciente en reposo.

Presentación(es): Caja con frasco con 12 mL de solución concentrada. Caja con frasco con 20 mL de solución concentrada.

Recomendaciones sobre almacenamiento: Consérvese a no más de 30°C.

Leyendas de protección: No se deje al alcance de los niños. Evítese el contacto con la ropa. Evítese contacto con los ojos. Consérvese la caja bien cerrada. Su venta requiere receta médica. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

Nombre y domicilio del laboratorio: Takeda México, S.A de C.V Av. Primero de Mayo No. 130. Col. Industrial Atoto, C.P., 53519, Naucalpan de Juárez México.

Número de registro del medicamento: 64583 SSA IV