

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ANTROFI

CREMA VAGINAL 1%

PROMESTRIENO

COMPOSICIÓN

Cada gramo de crema contiene:

Promestrieno 10,00 mg

Excipientes: Alcohol cetosteárico, polisorbato 60, metilparabeno, propilparabeno, aceite de coco fraccionado, glicerol y agua purificada, c.s.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Tópico vaginal

ACCIÓN DEL MEDICAMENTO

El promestrieno trata las alteraciones tróficas de la vulva y vagina causadas por la reducción o falta de estrógenos en el organismo, además de acelerar la cicatrización de las lesiones vaginales y del cuello de útero. El tiempo medio estimado del inicio de la acción farmacológica del medicamento es aproximadamente de 7 días.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Estrógenos naturales y semisintéticos.

Código ATC: G03CA09

El promestrieno (diéter de estradiol) ejerce actividad estrogénica exclusivamente local, restaurando el trofismo de la mucosa del tracto genital inferior femenino. De esta forma, el promestrieno está indicado para uso exclusivamente local. Posee una vida media biológica inferior a 24 horas y sus

efectos no son acumulativos. Después de la aplicación tópica, menos del 1% del promestrieno pasa a la circulación. Por lo tanto, la aplicación vaginal no se puede relacionar con efectos de tipo estrogénico a distancia, especialmente en útero, mamas y/o hipófisis. En la administración oral en animales, el promestrieno sufre una rápida metabolización con liberación de dos monoésteres (posición 3 y 17b) los cuales se eliminan en forma inalterada o, transformados en parte en estradiol.

RESULTADOS DE EFICACIA

En una evaluación comparativa con estrógenos conjugados en mujeres postmenopáusicas con alteraciones distróficas por deficiencia de estrógeno, los índices de eficacia de la crema de promestrieno fueron los siguientes:

- Porcentual de reducción de prurito y trofismo vulvar después de 14 días de uso = 79,5%
- Porcentual de reducción de sequedad, prurito y trofismo vaginal después de 14 días de uso = 80,9%.
- Porcentual de mejoría del aspecto del cérvix después de 14 días de uso = 74,6% (1)

INDICACIONES DEL MEDICAMENTO

Indicado para el tratamiento de trastornos tróficos vulvovaginales.

Uso Clínico

Atrofia vulvovaginal causada por la disminución de los niveles de estrógenos. Demora en la cicatrización cérvicovaginal después de un parto normal, después de cirugías o después del uso local de tratamientos con agentes físicos.

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes con hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula no deben usar el producto. No se recomienda usar el producto en caso de antecedentes de cáncer de útero o de mama estrógeno dependiente.

Sangrado vaginal (anormal o no diagnosticado).

PRECAUCIONES

Es necesario un examen médico durante el tratamiento. Como medida de precaución, se debe evitar la administración del medicamento durante la lactancia debido a la falta de datos específicos sobre el pasaje de la sustancia a la leche materna.

Las pacientes deben informar al médico de inmediato en caso de descubrir un embarazo durante el tratamiento o después de finalizarlo.

Es necesario administrar con precaución frente a la existencia de estenosis vaginal, prolapso vaginal y endometriosis o mioma uterino, por riesgo de exacerbación de dichas patologías.

Informar a las pacientes que esta formulación contiene parabenos, excipientes que pueden producir algunas reacciones alérgicas, incluso tardías.

Existe riesgo de ruptura de los preservativos durante el período de uso de la crema de promestrieno, debido a los componentes grasos que contiene la formulación. Advertir a las pacientes.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

No existe suficiente información sobre la utilización de promestrieno en mujeres embarazadas, Por ello, se desaconseja su uso durante el embarazo.

En clínica, a excepción del dietilestilbestrol, los resultados de numerosos estudios epidemiológicos permiten descartar, hasta la fecha, un riesgo de malformaciones (teratogenia) inducido por los estrógenos al inicio del embarazo. Por tanto, si la paciente se queda embarazada durante el tratamiento con estrógenos no sería necesaria la interrupción del embarazo.

Lactancia

No se recomienda el uso de este medicamento durante el periodo de lactancia porque el medicamento podría pasar a la leche materna.

POSOLOGÍA

Aplicación intravaginal: Aplicar el contenido de 1 aplicador vaginal lleno hasta su límite máximo, lo que equivale a 1 g de crema, 1 vez por día durante por lo menos 20 días consecutivos.

Aplicación externa: Aplicar crema en cantidad suficiente para cubrir el área afectada 1 a 2 veces por día, durante por lo menos 20 días consecutivos. La aplicación debe seguirse de un masaje ligero para garantizar una mejor penetración local de la crema.

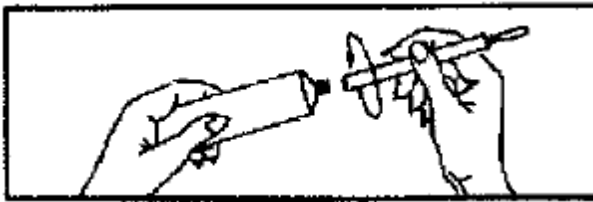
Puede ser aconsejable el uso de un absorbente higiénico, sobre todo si existe secreción antes del tratamiento.

Es necesario el tratamiento de mantenimiento si persiste la etiología del problema (menopausia, ooforectomía bilateral, uso de anticonceptivos estroprogestínicos, radioterapia prolongada).

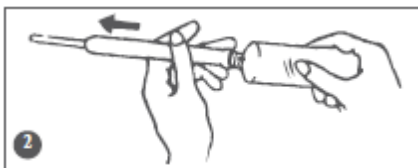
MODO DE USO

La aplicación vaginal de la crema se debe efectuar en posición acostada, introduciendo el aplicador profundamente en la vagina, de forma delicada y empujando de inmediato el émbolo en forma suave hasta vaciar completamente el aplicador. Aunque en general no es necesario, puede ser recomendable el uso de un higiénico absorbente, sobre todo si existe secreción asociada. Para aplicación externa, cubrir el área afectada con la crema efectuando de inmediato un masaje local. La crema es lavable con agua.

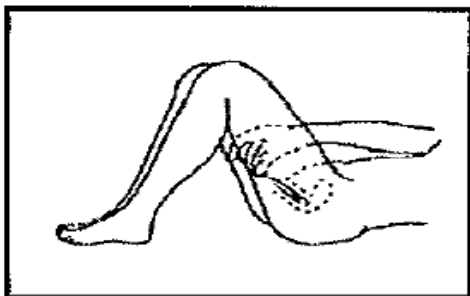
Aplicador de la crema (tubo)



1. Perforar completamente el pico del tubo con la parte trasera de la tapa y enrosque el aplicador en el tubo en el lugar de la tapa. Apretar el tubo suavemente en su parte inferior (fondo) para llenar el aplicador con la crema hasta el extremo ($\pm 2,5$ cm). Si nota cierta resistencia del émbolo, empuje delicadamente.



2. Retire el aplicador del tubo.



3. En posición acostada, introduzca delicadamente el aplicador en la vagina lo más profundamente posible y empuje suavemente el émbolo hacia adentro hasta vaciar completamente el aplicador.

4. Descartar el aplicador.

Antes de usar observe el aspecto del medicamento.

EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

La influencia de promestrieno sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS

Con muy poca frecuencia (< 1/10.000) aparecen reacciones desagradables como ardor, hormigueo o picazón en el lugar de aplicación.

Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad.

INTERACCIÓN ENTRE MEDICAMENTOS

No se recomienda el uso del producto conjuntamente con espermicidas locales, dado que todo tratamiento vaginal presenta la posibilidad de inactivación de la acción del espermicida.

SOBREDOSIS

Se desconoce el cuadro clínico por ingestión accidental de altas concentraciones. En dicho caso, adaptar las medidas habituales de control de las funciones vitales.

CUIDADOS DE CONSERVACIÓN Y USO

Conservar en su envase original a temperatura ambiente a no más de 30°C.