

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

GINNA

CREMA VAGINAL 2%

(Nitrato de fenticonazol)

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contiene:

Nitrato de fenticonazol 2,00 g

Excipientes: Alcohol cetearílico, Polisorbato 60, Alcohol lanolínico, Aceite mineral, Metilparabeno, Propilparabeno, Edetato de sodio, Propilenglicol, Miristrato de isopropilo, Agua purificada.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Tópico.

CLASIFICACIÓN: Antifúngicos tópicos derivados imidazólicos y triazólicos

INDICACIONES:

El nitrato de fenticonazol es un antifúngico indicado para el tratamiento de infecciones vaginales por hongos.

GINNA se indica para el tratamiento de candidiasis de la mucosa vaginal (vulvovaginitis, vaginitis y leucorrea).

FARMACOLOGÍA

El fenticonazol es un derivado de imidazol con un amplio espectro de actividad antimicótica contra dermatofitos y levaduras en estudios in vitro y clínicos. El fenticonazol ejerce su mecanismo antimicótico único de acción de las tres formas siguientes: (i) inhibición de la secreción de ácido proteasa por *Candida albicans*; (ii) daño a la membrana citoplasmática; y (iii) bloqueo de citocromo oxidasa y peróxidos. También se ha demostrado que el fenticonazol exhibe acción antibacteriana, con un espectro de actividad que incluye bacterias comúnmente asociadas con infecciones fúngicas y vaginales superinfectadas, y acción antiparasitaria contra el protozooario *Trichomonas vaginalis*. Por lo tanto, el fenticonazol puede ser una alternativa tópica ideal al tratamiento multiagente de infecciones mixtas que involucran micóticas, bacterianas, dermatofitos y/o *Trichomonas SPP*.

Estudios clínicos abiertos muestran que el fenticonazol, en diferentes preparaciones farmacéuticas administradas una o dos veces al día, es efectivo en el tratamiento de micosis superficiales de la piel. En particular, el fenticonazol es muy efectivo (a menudo con el 100% de los pacientes que logran un ensayo micológico negativo) en la pitiriasis versicolor y candidiasis. Por ejemplo, un

estudio grande (n = 760) mostró que fenticonazol 2% crema, spray o polvo se asoció con una respuesta micológica en el 100% de los pacientes con pitiriasis versicolor, el 96,3% de los que tenían infecciones por tiña y el 95,2% de los pacientes con infección por Candida. Estudios clínicos comparativos muestran que el fenticonazol una o dos veces al día es al menos tan efectivo como seis antimicóticos tópicos diferentes (miconazol, clotrimazol, econazol, bifonazol, naftifina y ciclopiroxolamina) en el tratamiento de micosis superficiales de la piel. La administración intravaginal de fenticonazol se asocia con una alta tasa de eficacia microbiológica en pacientes con candidiasis vaginal, tricomoniasis, infección mixta y vaginosis bacteriana. El fenticonazol intravaginal es al menos tan efectivo como el clotrimazol y muestra una eficacia similar al miconazol en pacientes con candidiasis vaginal.

El fenticonazol tiene un inicio rápido de acción y la eficacia clínica se observa generalmente a los días de comenzar el tratamiento. El fenticonazol tópico es muy bien tolerado; los eventos adversos son generalmente leves a moderados en gravedad y transitorios. Los eventos adversos más frecuentes son sensación de ardor, irritación cutánea y picor cuando se aplica a la piel. En un estudio amplio y abierto en micosis superficiales de la piel, la incidencia de eventos adversos fue <5% y éstos rara vez fueron responsables de la interrupción del tratamiento. La sensación de ardor es el evento adverso más común que se observa con fenticonazol cuando se administra intravaginalmente. Sin embargo, este síntoma de infección fúngica vaginal estaba a menudo presente en pacientes antes de la administración de medicamentos. Dada la creciente incidencia de hongos superficiales, y posiblemente mixta, infecciones, fenticonazol tópico representa una parte importante del tratamiento antimicótico tópico.

FARMACODINAMIA

El nitrato de fenticonazol es un antimicótico de amplio espectro.

In vitro: Alta actividad fungistática y fungicida en dermatofitos (todas las especies de Trichophyton, Microsporum y Epidermophyton), en Candida albicans y otros agentes micóticos causantes de infecciones de la piel y mucosa.

In vivo: Cura en 7 días las micosis cutáneas causadas por Cándida y dermatofitos en cobayas. El nitrato de fenticonazol también tiene actividad antibacteriana contra microorganismos Gram-positivos.

Mecanismo de acción: inhibición de la citocromo P450 oxidasa de la célula fúngica, inhibiendo la formación de ergosterol y alterando la permeabilidad de la membrana. El fenticonazol causa desintegración de la estructura de mitocondrias, lisosomas, peroxisomas y del retículo endoplasmático, induciendo la destrucción del hongo.

El nitrato de fenticonazol también ha mostrado ser activo, tanto in vivo como in vitro contra Trichomonas vaginalis.

FARMACOCINÉTICA

Estudios de farmacocinética han mostrado que tras la administración tópica de la crema, la absorción sistémica es insignificante, tanto en animales como en humanos.

DOSIFICACIÓN

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Ginna debe utilizarse por 7 días consecutivos y aplicarse al acostarse en la noche. La crema debe introducirse en la vagina con el aplicador lleno (5 g de crema). Se debe utilizar un aplicador por cada aplicación, el cual debe ser descartado tras el uso.

Para evitar una reinfección, la pareja también debe tratarse bajo orientación médica específica.

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

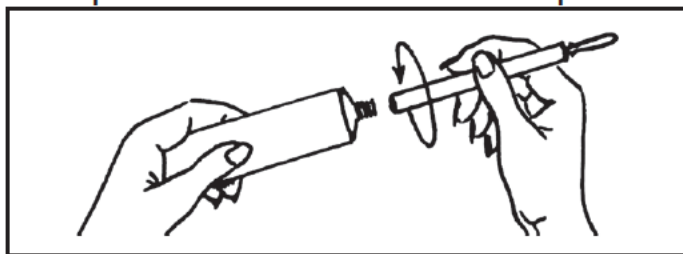
Lavarse bien las manos antes y después de las aplicaciones con Ginna. Todas las aplicaciones deben realizarse de noche, antes de acostarse. Ginna debe ser utilizado solo con el aplicador que acompaña el producto, para administración vaginal. La crema debe introducirse en la vagina con el aplicador lleno (5 g de crema). Se debe utilizar un aplicador por día, el cual debe ser descartado tras el uso.

- Siga las instrucciones ilustradas en los siguientes diagramas.
- Asegúrese que el aplicador esté perfectamente limpio.

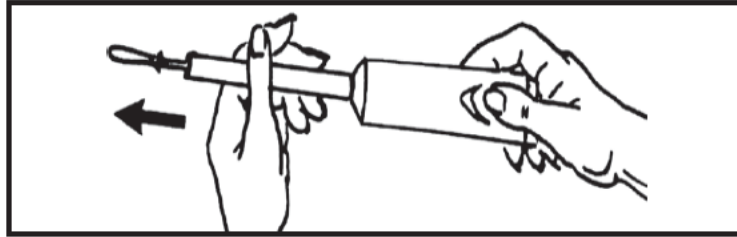
1. Retire la tapa del pomo, inviértala y utilice la punta para abrir el pomo. Acople el extremo del aplicador en el extremo abierto del pomo.

Apriete el pomo suavemente desde la base (fondo), para que el aplicador se rellene. En caso de que exista alguna resistencia del émbolo, tírelo delicadamente.

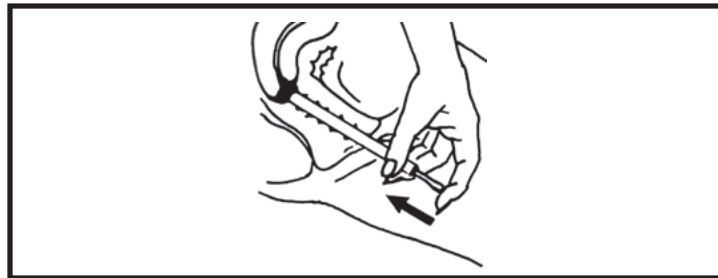
El aplicador debe rellenarse por completo



2. Desacople el aplicador del pomodoro, que debe cerrarse inmediatamente con la tapa.



3. Acostada, con las piernas flexionadas y separadas, introduzca delicadamente el aplicador profundamente en la vagina y pulse el émbolo completamente. Después retire el aplicador sin tocar el émbolo.



4. Descartar el aplicador

No interrumpir el tratamiento sin el conocimiento médico. Solamente el médico podrá evaluar la evolución del tratamiento y decidir cuándo y cómo éste debe ser interrumpido.

EFFECTOS ADVERSOS

Tras la aplicación de Ginna puede ocurrir un ardor leve, que deberá desaparecer rápidamente.

Ginna generalmente no irrita la piel y mucosas.

Informar al médico ante la aparición de reacciones desagradables, como por ejemplo, ardor y picazón persistentes.

El nitrato de fenticonazol generalmente es bien tolerado tanto en la piel como en la mucosa. Reacciones eritematosas leves y transitorias o sensación de ardor han sido raramente reportadas y

normalmente desaparecen con rapidez. En caso de reacciones de hipersensibilidad o desarrollo de resistencia a los microorganismos, el tratamiento debe ser suspendido.

Cuando se utiliza según las instrucciones, el nitrato de fenticonazol se absorbe muy poco y por lo tanto se excluyen efectos adversos sistémicos.

En la tabla se muestran las reacciones adversas observadas durante los ensayos clínicos, y posteriormente corroborados por la experiencia post-comercialización.

Los efectos adversos se clasifican por órganos y sistemas y frecuencias del sistema MedDRA: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) o muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clase de sistema orgánico	Reacciones adversas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Muy raras	Reacciones eritematosas suaves y transitorias

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes del producto y a otros derivados imidazólicos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ginna crema es sólo para uso externo. Se debe evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, los ojos deben lavarse con agua.

Ginna no debe utilizarse en caso de alergia conocida al nitrato de fenticonazol o a los componentes del producto. Se recomienda no utilizar el producto durante el período menstrual.

En el momento de la aplicación en la lesión o de la inserción intravaginal, puede ocurrir una ligera sensación de ardor que desaparece rápidamente.

La utilización de productos para aplicación tópica, especialmente por tiempo prolongado, puede causar sensibilización. En ese caso, se debe suspender el tratamiento para establecer un tratamiento conveniente.

Las mujeres embarazadas no deben utilizar aplicador sin orientación médica.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Aunque la absorción vaginal del nitrato de fenticonazol sea muy baja, no se recomienda la utilización del producto durante el embarazo y lactancia.

INTERACCIONES

No se han realizado estudios de interacción.

Informar al médico sobre cualquier medicamento que está tomando, ya sea con o sin receta.

SOBREDOSIS

Hasta el momento no se han observado casos de sobredosis con el producto, pues el nitrato de fenticonazol es muy poco absorbido, cuando se utiliza según instrucciones.

Si se producen efectos secundarios sistémicos a consecuencia de empleo inadecuado de este producto o de una sobredosificación accidental, se debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en su envase original, en lugar a no más de 25°C. Proteger de la luz, calor y humedad.

NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.