

## MICOCLIN® ÓVULOS

METRONIDAZOL - MICONAZOL - NEOMICINA  
POLIMIXINA B - CENTELLA ASIÁTICA

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibacteriano, antimicótico y tricomonocida de uso tópico, con acción reepitelizante y regeneradora del epitelio vulvovaginal.

### INDICACIONES:

Tratamiento local de las vulvovaginitis específicas e inespecíficas asociadas a lesiones de la pared vaginal: vaginitis, vaginosis, cérvicovaginitis, vulvitis irritativa o bacteriana, candidiasis, tricomoniasis, leucorrea, en las que se presume sobreinfección con gérmenes sensibles a neomicina y a polimixina.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

MICOCLIN ÓVULOS contiene principios activos antiinfecciosos, tales como el metronidazol, de comprobada actividad tricomonocida tópica vaginal así como ante el complejo GAMM (Gardnerella vaginalis, Anaerobios, Micoplasma y Mobiluncus).

El miconazol cumple una acción antimicótica y la polimixina B junto con la neomicina (antibióticos) cubren un amplio espectro bacteriano, actuando sobre gérmenes Gram-positivos y Gram-negativos.

La centella asiática tiene acción reepitelizante y regeneradora de los epitelios vulvovaginales.

Las cérvicocolpitis, independientemente de su etiología, dejan como secuelas lesiones cervicales y de la mucosa vaginal; por lo tanto se debe actuar sobre el agente patógeno y, simultáneamente, restaurar el epitelio cérvicovaginal evitando así recidivas posteriores al tratamiento.

El metronidazol es un profármaco que requiere activación reductiva del grupo nitro por los microorganismos susceptibles, con toxicidad selectiva hacia microorganismos patógenos anaerobios y microaerófilos.

El miconazol actúa por inhibición de la síntesis de ergosterol o de otros esteroides, lo que lesiona la membrana de la pared

celular fúngica alterando su permeabilidad. Inhibe también la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos de los hongos, y la actividad de oxidasas y peroxidasas que da como resultado aumento del peróxido de hidrógeno, lo que culmina en la necrosis celular. El miconazol también es activo frente a Candida albicans.

La polimixina B se comporta como un detergente catiónico, debido a su capacidad de interactuar con la membrana celular bacteriana, lo que conduce a la lisis bacteriana.

La neomicina, en cambio, no tiene definido con precisión su mecanismo de acción, aunque sí se sabe que interfiere en la síntesis de proteínas bacterianas siendo un antibiótico de amplio espectro.

La centella asiática estimula la activación fibroblástica, lo que trae aparejado un efecto reepitelizante reforzado por la acción astringente de los taninos.

#### FARMACOCINÉTICA:

La tasa de absorción del metronidazol es de alrededor del 20% cuando se utiliza en forma de óvulos, lo que lleva a que pueda tener una considerable concentración plasmática de la droga, que se distribuye en todos los tejidos y en la leche materna, atravesando la placenta y la barrera hematoencefálica. Posee biotransformación hepática y se elimina principalmente por orina y, en menor grado, por materia fecal.

Si bien la neomicina no se absorbe por la piel intacta, la neomicina en forma tópica es absorbida fácilmente por grandes áreas de piel erosionada, quemada o granulada. No hay datos de farmacocinética para el uso tópico vaginal de los demás componentes debido a su nula o escasa absorción sistémica.

#### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Un óvulo por la noche al acostarse, introducido profundamente por vía vaginal.

Aplicar durante 6 a 12 días, dependiendo del cuadro clínico. La duración del tratamiento está sujeta al criterio profesional.

### CONTRAINDICACIONES:

Absolutas: hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación o a derivados imidazólicos.

Epilepsia u otros problemas neurológicos (el metronidazol produce toxicidad a nivel del Sistema Nervioso Central).

Función hepática con deterioro severo (produce efectos tóxicos por acumulación del metronidazol y sus metabolitos).

Primer trimestre de embarazo. Lactancia.

Pacientes con discrasias sanguíneas.

Relativas: leucopenia. Reacciones de hipersensibilidad cruzada en pacientes con hipersensibilidad frente a otros aminoglucósidos.

### ADVERTENCIAS:

El metronidazol posee absorción sistémica y se distribuye en la leche materna en la misma concentración que en el plasma; se recomienda no utilizar este medicamento durante la lactancia.

La neomicina y la polimixina B pueden tener absorción sistémica, dependiendo del estado de la membrana mucosa vaginal.

De persistir los síntomas, se deberá hacer un análisis microbiológico adecuado para clasificar al microorganismo y aplicar otra terapia.

Este medicamento no debe ser administrado por vía oral.

### PRECAUCIONES:

#### Generales:

Se recomienda acompañar su uso con estrictas normas de higiene y aseo.

Si se desea un embarazo, no utilizar el producto antes del coito para no dificultar la fecundación.

No utilizar con diafragma o preservativo ya que la base del óvulo vaginal podría afectar el látex.

El uso de este producto no previene el contagio de enfermedades de transmisión sexual.

## MICOCLIN® ÓVULOS

METRONIDAZOL - MICONAZOL - NEOMICINA  
POLIMIXINA B - CENTELLA ASIÁTICA

### Uso en embarazo / lactancia:

No utilizar durante el primer trimestre de embarazo.  
No utilizar durante el periodo de lactancia.

### Uso en geriatría:

Pacientes de avanzada edad podrían tener la función hepática disminuida lo que conllevaría a la disminución de la eliminación del metronidazol.

### INTERACCIONES:

Evitar los lavados vaginales con sustancias alcalinas.

Si bien la absorción de los componentes de MICOCLIN ÓVULOS por vía tópica es muy baja, no es aconsejable la ingesta de alcohol durante el tratamiento (efecto antabus), ni la administración de warfarina o cumarina (potenciación del efecto anticoagulante por inhibición del metabolismo enzimático de los anticoagulantes), disulfiram, litio (el metronidazol reduce el clearance renal del litio), medicamentos neurotóxicos, fenitoína (el metronidazol impide su metabolismo).

### REACCIONES ADVERSAS:

Oscurecimiento de la orina.

Raramente puede presentarse ardor vulvovaginal, irritación y prurito.

El riesgo de otros efectos sistémicos no puede excluirse dado que se desconoce la proporción en que se absorben algunos principios activos a través de la membrana mucosa vaginal.

En pacientes con insuficiencia renal el riesgo se eleva.

### SOBREDOSIFICACIÓN:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos, y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos,

el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos luego del C.A.), hemodiálisis. Antídotos específicos si existen.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

#### **Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez:**

Gallo 1330, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Teléfonos: (011) 4962-6666 / 2247.

#### **Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina, U.B.A.:**

Paraguay 2155, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Teléfono: (011) 5950-9500.

#### **Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas:**

Presidente Illia 999, Haedo.  
Teléfonos: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### **Hospital de Niños de La Plata:**

Calle 14 entre 65 y 66, La Plata.  
Teléfonos: 0800 222-9911 / (0221) 451-5555.

Última revisión del prospecto aprobada por A.N.M.A.T.:  
Diciembre / 2007

### PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 6 óvulos.  
Venta bajo receta. Industria Argentina.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 54.213  
Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire

Conservar en lugar seco a temperatura entre 15 y 30°C.

Como todo medicamento, se aconseja mantenerlo fuera del alcance de los niños.

### Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Virrey Cevallos 1623/25/27  
C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas.

MICOCLIN® ÓVULOS



M&E

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR  
Eficacia y seguridad para recomendar

METRONIDAZOL - MICONAZOL - NEOMICINA - POLIMIXINA B - CENTELLA ASIÁTICA

### FÓRMULA:

Cada óvulo contiene:

**Metronidazol** 300 mg

**Miconazol nitrato** 100 mg

**Neomicina sulfato** 48,8 mg

**Polimixina B sulfato** 4,4 mg

**Centella Asiática** 15 mg

Excipientes: dióxido de silicio 0,8 mg, lactosa monohidrato 144 mg, Witepsol S 55 947 mg, Witepsol E 85 140 mg.