

ANTROFI®

Promestrieno 1%

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Restaura el trofismo vaginal

Uso vaginal

Crema vaginal

FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES

Antrofi® - Estuche conteniendo 1 pomo/tubo con 15 g de crema acompañado por 10 aplicadores desechables.

Antrofi® - Estuche conteniendo 1 pomo/tubo con 30 g de crema acompañado por 20 aplicadores desechables.

Composición:

Cada 100 g de crema contiene:

Promestrieno.....1 g

Excipientes. c.s. p.100 g

(Alcohol Cetoestearílico, Polisorbato 60, Metilparabeno, Propilparabeno, Aceite de Coco Fraccionado, Glicerol y Agua Purificada).

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Acción del medicamento

Antrofi® (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 del útero. El tiempo medio estimado del inicio de la acción farmacológica del medicamento es aproximadamente de 7 días.

Indicaciones del medicamento

Atrofia vulvo-vaginal derivada de deficiencia estrogénica.

Indicaciones para Chile: Indicado en el tratamiento de trastornos tróficos de la vulva y la vagina (resequedad, picazón frecuente, dolor en el coito).

Indicaciones para Colombia: Tratamiento y profilaxis de la vaginitis atrófica.

Contraindicaciones y precauciones.

Los pacientes con alergia conocida a los componentes de la fórmula no deben usar el producto. No se recomienda la utilización del producto en caso de antecedentes de cáncer de útero o de mama o asociado con productos espermicidas. Es necesario un examen médico durante el tratamiento. No usar en caso de sangrado vaginal o sangre en la orina, consulte a su médico. 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.

Informe a su médico si está amamantando.

Debe informar al médico de inmediato en caso de descubrir un embarazo durante el tratamiento o después de finalizarlo. Informe al médico sobre la aparición de reacciones indeseables.

Informe a su médico si está utilizando algún otro medicamento.

No use el medicamento sin informarlo a su médico. Puede ser peligroso para su salud.

Este producto contiene parabenos en su formulación. Pueden raramente, causar alergias locales.

Este medicamento no se usa para el tratamiento de enfermedades por hongos.

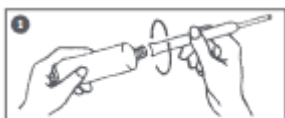
El uso de Promestrieno puede alterar y romper preservativos debido a sus componentes grasos.

Contraindicaciones y Advertencias para Colombia: Lesiones vaginales o uterinas sin diagnóstico definido.

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 (pomo).



1. Perforar completamente el pico del pomo con la parte trasera de la tapa y enrosque el aplicador en el pomo en el lugar de la tapa.

Apretar el pomo 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 pomo.



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.

Siga las indicaciones de su médico respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.

No interrumpa el tratamiento sin informarlo a su médico.

No use el medicamento vencido pues además de no obtener el efecto deseado, puede perjudicar su salud.

Antes de usar observe el aspecto del medicamento.

Reacciones adversas

Informe a su médico si aparecen reacciones desagradables como ardor, hormigueo o picazón en el lugar de aplicación.

Conducta en caso de ingestión accidental o sobredosis: en caso de ingestión accidental, solicitar asistencia médica de inmediato.

Nº de Lote y Vencimiento: ver envase

Mantener fuera del alcance de los niños

INFORMACIÓN TÉCNICA

Características farmacológicas

El Promestrieno (diéter de estradiol), principio activo de Antrofi® (Promestrieno), ejerce actividad estrogénica exclusivamente local, restaurando el trofismo de la mucosa del tracto genital inferior femenino. De esta forma, Antrofi® (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 monoéteres (posición 3 y 17-b) 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 posmenopáusicas con alteraciones distróficas por deficiencia de estrógeno, los índices de eficacia del Promestrieno crema fueron los siguientes:

Porcentaje de reducción de prurito y trofismo vulvar después de 14 días de uso = 79,5%

Porcentaje de reducción de sequedad, prurito y trofismo vaginal después de 14 días de uso = 80,9%.

Porcentaje de mejoría del aspecto del cérvix después de 14 días de uso = 74,6%.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. A pesar de no haberse observado efectos sistémicos después de la administración del producto, se recomienda como medida de seguridad al igual que con cualquier estrógeno, no usar en caso de antecedentes de cáncer dependiente de estrógenos (mama, útero) y en asociación con productos espermicidas.

No usar en caso de lesiones vaginales o uterinas sin diagnóstico definido.

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.

En caso de persistir la etiología del problema (menopausia, ooforectomía bilateral, uso de anticonceptivos estroprogestágenos, radioterapia prolongada) se debe realizar tratamiento de mantenimiento.

Advertencias

Es necesario un examen médico durante el tratamiento. En caso de metrorragia, se debe efectuar una investigación etiológica. Deben tomarse precauciones en asociación con productos espermicidas (ver interacciones medicamentosas).

Embarazo y lactancia: en caso de descubrir un embarazo durante el tratamiento con estrógenos, se debe informar al médico de inmediato. A pesar de una absorción sistémica no significativa (inferior al 1%) y de que diferentes estudios epidemiológicos indicaron que a diferencia del dietilbestrol, los estrógenos no presentan riesgos de malformaciones en el período inicial de la gestación, no se recomienda la administración de este medicamento durante el embarazo. Debido a la falta de datos específicos sobre el pasaje del fármaco a la leche materna, se debe evitar la administración del medicamento durante la lactancia.

Uso en mayores, niñas y otros grupos de riesgo:

El producto está destinado solamente para uso en mujeres adultas.

No existen restricciones ni cuidados específicos para su uso en pacientes mayores.

Interacciones medicamentosas

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

Reacciones adversas a medicamentos

La acción de Antrofi® (Promestrieno) crema vaginal está limitada a los lugares de aplicación (órganos genitales primarios externos), no presentando acción ni efectos adversos de orden sistémico. La tolerancia local es muy buena, registrándose en forma infrecuente fenómenos transitorios tal como sensación de ardor, hormigueo, prurito vulvovaginal o reacciones alérgicas.

Sobredosis

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

Para Chile:

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

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN ANTES CONSULTAR CON SU MÉDICO.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

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

Elaborado por: EUROFARMA LABORATORIOS S.A.

Rodovia Presidente Castello Branco N° 3565, Itaquí, Itapevi, S.P., Brasil.

Industria Brasileira

EN URUGUAY:

Representante: EUROFARMA URUGUAY S.A. Democracia 2132 - Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808. Montevideo - Uruguay - www.eurofarma.com.uy

Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C).

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT) – Tel.: 1722

EN GUATEMALA, EL SALVADOR, NICARAGUA Y REP. DOMINICANA:

Conservar a temperatura ambiente (menor de 30 °C). Producto fabricado en Brasil por Eurofarma Laboratorios, S.A., para Laboratorios Laprin, S.A. de Guatemala.

EN PARAGUAY:

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis recurrir al: Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas: Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Telf.: 021-204.800 - Asunción - Paraguay. Venta bajo prescripción médica.

Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C).

Importado por: Eurofarma Paraguay S.A

Oficina: Av. Aviadores del Chaco N° 2050 Edif. WTC. Torre 4. Piso 15 - Telf- 021. 3387421. Asunción - Paraguay

Distribuye: La Policlínica: Tte Rojas Silva N°1043. e/ Manuel O. Guerrero.

D.T.: Q.F. Angela Romero R.P.N°: 4.756

EN CHILE:

Importado por Eurofarma Chile S.A., Camino Melipilla 7073 Santiago, Chile.

Distribuido por Droguería de Eurofarma Chile S.A.

Caupolicán 9291, Bodegas E, F y G, Quilicura, Santiago

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

EN COLOMBIA:

Registro Sanitario: INVIMA 2016M-0017004

Importado y Distribuido por: Eurofarma Colombia S.A.S, Bogotá - Colombia

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

EN BOLIVIA

Registrado por: LABORATORIOS EUROFARMA BOLIVIA S.A. Santa Cruz – Bolivia

Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C)