

FOLLETO INFORMACION AL PACIENTE:

Colpotrophine® 1%

Promestrieno Crema Vaginal

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 segura de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Composición: Cada 100 g de crema vaginal contiene:

Promestrieno 1,0g

Exc: Propilparabeno sódico, metilparabeno sódico, mono y diglicéridos de ácidos grasos saturados, poliglicóeter de alcoholes grasos saturados, oleato de decilo, triglicéridos de cadena intermedia, glicerol, agua purificada.

Indicaciones:

Promestrieno es usado vía vaginal para el tratamiento de los trastornos tróficos vulvovaginales.

Contraindicaciones:

No debe ser usado en pacientes que presenten hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. No utilizar promestrieno en caso de antecedentes de cáncer estrógeno-dependiente. Sangramiento genital o uterino (anormal o no diagnosticado).

Advertencias y Precauciones:

Úsese solo por indicación y bajo supervisión médica:

Este medicamento no debe ser administrado durante el embarazo ni la lactancia.

Se requiere controles médicos durante el tratamiento: En caso de metrorragias, se recomienda una investigación etiológica. En caso de sangrado vaginal, consultar al médico.

No usar preservativos de látex por hasta 72 horas luego de las aplicaciones, dado que los aceites en la crema vaginal pueden debilitar los productos de látex.

Interacciones con otros fármacos:

Asociación contraindicada: Preservativos masculinos de látex.

Asociación no recomendada: Espermicidas.

Efectos Adversos:

El producto se reserva sólo para su uso vaginal. Solo menos del 1% de Promestrieno alcanza la circulación general sin efectos hormonales sistémicos. Muy raramente: Irritación, prurito local, posibilidad de alergia.

Forma de Administración y Dosis:

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

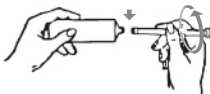
Aplicar el medicamento al momento de acostarse para aumentar su efectividad, 1 a 2 aplicaciones de crema vulvovaginal por día en una fina capa, considerando un suave masaje. Luego, hasta la regresión de los síntomas, una aplicación cada dos días. Los tratamientos de mantenimiento pueden ser necesarios si la causa persiste.

Sobredosis:

Hasta el momento no ha sido reportada la repercusión clínica potencial asociada a la sobredosis del preparado.

Modo de empleo y posología:

- Una o dos aplicaciones al día de la cantidad de crema necesaria para cubrir la superficie a tratar, seguida de ligero masaje.
- En los casos en que se considere conveniente la aplicación intravaginal de la crema, se utilizará para tal fin el aplicador especial que contiene el envase:



Cargándolo directamente del tubo, a cuya boca se enrosca, llenándolo hasta la señal que aparece en dicho aplicador, y que corresponde a un gramo de crema.



Una vez cargado se introducirá en la vagina a la profundidad deseada, inyectando dicha dosis mediante presión del émbolo. La aplicación intravaginal de la crema podrá efectuarse, según los casos, una a dos veces al día, siendo aconsejable que una de las dosis sea administrada por la noche antes de acostarse.

Una vez utilizado el aplicador, éste deberá ser lavado con agua para su mejor conservación y uso sucesivo.



Condiciones de Almacenamiento:

Mantener en su envase original y en lugar fresco y seco. Conservar a temperaturas menores de 30°C. No exponer al calor. No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. No recomende este medicamento a otra persona. No repetir el tratamiento sin consultar antes con el médico.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.