

Ginkan Baliarda

Metronidazol 300 mg
Miconazol nitrato 100 mg
Neomicina sulfato 48,8 mg
Polimixina B sulfato 4,4 mg
Centella asiática 15 mg



Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Óvulos vaginales

FORMULA:

Cada óvulo vaginal contiene:
Metronidazol 300 mg, Miconazol nitrato 100 mg, Neomicina sulfato 48,8 mg, Polimixina B sulfato 4,4 mg, Centella asiática 15 mg.
Excipientes: lactosa, butilhidroxitolueno, Whitepsol H15, c.s.p.
1 óvulo.

ACCION TERAPEUTICA:

Cicatrizante. Reepitelizante. Antibacteriano. Antimicótico. Antiprotozoario (Código ATC: G01AF).

INDICACIONES:

Tratamiento local de las vulvovaginitis específicas e inespecíficas, particularmente cuando se asocian a lesiones de la pared vaginal; vulvitis, vaginitis, cervicovaginitis irritativas o bacterianas, candidiasis, tricomoniasis, leucorreas de cualquier etiología.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /

PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA

Con Ginkan Baliarda se combinan la acción cicatrizante, regeneradora y protectora de tejido de la centella asiática, con la eficacia antiinfecciosa de los restantes principios activos, a nivel de la mucosa vulvovaginal. La centella asiática estimula el proceso de granulación y promueve una adecuada epitelización. Neomicina y polimixina B cubren un amplio espectro bacteriano, actuando sobre bacterias gram positivas y gram negativas. Miconazol aporta su acción antimicótica y metronidazol su acción tricomonicida, giardicida y amebicida, así como ante gárdnerellas y anaerobios.

FARMACOCINETICA:

Metronidazol: luego de la administración intravaginal, la absorción sistémica es mínima.

La unión a proteínas plasmáticas es inferior al 20%. El $t_{1/2}$ es de 8-10 horas. La difusión tisular es rápida y extensa; las concentraciones tisulares son similares a las plasmáticas en pulmón, riñón, hígado, bilis, líquido cefalorraquídeo, piel, saliva

y secreciones vaginales.

Metronidazol atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna.

El metabolismo es esencialmente hepático. Por oxidación se obtienen dos metabolitos activos que poseen una actividad bactericida de aproximadamente un 5-30% de la droga madre.

Se elimina principalmente por vía urinaria (35-65% de la dosis).

Miconazol: una pequeña proporción de miconazol se absorbe por la mucosa vaginal. Los niveles plasmáticos observados luego de la administración por vía intravaginal son muy inferiores a los obtenidos por vía oral. Se carece de información acerca de la absorción por la mucosa vaginal inflamada.

Luego de 8 horas de la administración intravaginal, el 90% de la droga es aún cuantificable en la mucosa vaginal asegurando una óptima biodisponibilidad en el sitio de acción.

Miconazol es metabolizado principalmente en hígado y eliminado con las heces. No se han detectado trazas de la forma inalterada en orina y plasma.

Neomicina: la aplicación de neomicina sobre la piel intacta sólo produce un mínimo porcentaje de absorción. Dicha absorción aumenta en casos de pérdida de la capa córnea o de inflamaciones / lesiones de la piel. No se dispone de datos sobre la absorción de la droga por vía vaginal.

Polimixina B: debido a su polaridad, polimixina presenta una capacidad de difusión muy limitada en los tejidos y líquidos del organismo. Las barreras de difusión fisiológica o ligadas a una enfermedad constituyen un obstáculo considerable para su distribución.

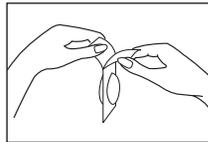
Centella asiática: no se dispone de datos de absorción por vía vaginal. La penetración percutánea de los principales componentes de la centella asiática (ácido asiático, ácido madecásico y asiaticósido) es importante y rápida (1-3 horas). Los ácidos asiático y madecásico se conjugan con ácido glucurónico y sulfato, eliminándose principalmente por bilis y por heces. El asiaticósido es hidrolizado por la microflora intestinal.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

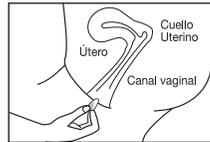
Comenzar el tratamiento con 1-2 óvulos diarios. Una vez mejorados los síntomas, continuar con 1 óvulo al día, al acostarse, hasta la completa resolución del proceso.

La duración del tratamiento depende del criterio médico. A modo orientativo se recomienda aplicar durante un lapso de 5 a 10 días, como mínimo.

Modo de administración: Introducir profundamente por vía vaginal.



Retirar el óvulo del envoltorio



Introducir el óvulo profundamente por vía vaginal.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto o a derivados imidazólicos. Primer trimestre del embarazo. Lactancia. Epilepsia u otros problemas neurológicos. Discrasias sanguíneas. Leucopenia. Reacciones de hipersensibilidad cruzada en pacientes con hipersensibilidad a otros aminoglucosídeos. Insuficiencia hepática severa.

ADVERTENCIAS:

Interrumpir el tratamiento en caso de intolerancia local, reacciones alérgicas, vértigo, confusión mental o ataxia.

Se han reportado casos de toxicidad hepática severa / insuficiencia hepática aguda, algunos de ellos fatales, en pacientes con síndrome de Cockayne que se encontraban bajo tratamiento con medicamentos que contenían metronidazol. Por lo tanto, en estos pacientes se debe monitorear la función hepática antes, durante y después de finalizar el tratamiento. Ante la aparición de resultados anormales en el test de funcionalidad hepática, se deberá discontinuar el tratamiento con metronidazol. Asimismo, se deberá advertir a los pacientes que en caso de aparición de síntomas de daño hepático (como ictericia, orina oscura, heces de color amarillento) deberán notificar de inmediato al médico y discontinuar el tratamiento.

PRECAUCIONES:

El empleo del producto antes del coito, puede dificultar la fecundación.

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

La base del óvulo vaginal puede alterar el látex de preservativos y diafragmas.

Poblaciones especiales:

Embarazo: no habiendo estudios adecuados y bien controlados en embarazadas, la administración del producto durante el segundo y tercer trimestre del embarazo deberá restringirse a aquellos casos en que los beneficios para la madre superan los riesgos potenciales para el feto (véase CONTRAINDICACIONES).

Lactancia: dado que no se han realizado estudios específicos que permitan evaluar las concentraciones de los principios activos en la leche materna luego de la administración intravaginal, se desaconseja el empleo del producto durante la lactancia (véase CONTRAINDICACIONES).

Pacientes de edad avanzada: se recomienda precaución al administrar el producto en pacientes de edad avanzada dado que la eliminación de metronidazol puede verse disminuida.

Interacciones medicamentosas:

Para la higiene personal, se recomienda la utilización de un jabón con pH neutro.

Debido a la posibilidad de una baja absorción de los principios activos por vía tópica, no pueden excluirse interacciones sistémicas, por lo tanto, se desaconseja la asociación con alcohol (efecto antibus), warfarina, cumarina (potenciación del efecto anticoagulante), fenitoína, 5-fluorouracilo, ciclosporina, busulfán, litio y disulfiram.

REACCIONES ADVERSAS:

Raramente pueden presentarse ardor e irritación vulvovaginal, prurito, vaginitis/cervicitis por *Cándida*, disconfort pélvico.

Dado que se desconoce la proporción en que los principios activos se absorben a través de la mucosa vaginal, no puede excluirse la posibilidad de efectos sistémicos gastrointestinales, cutáneo-mucosos o neurológicos. El riesgo se eleva en pacientes con insuficiencia renal.

Podría observarse una coloración marrón rojiza en la orina, debido a la presencia de pigmentos hidrosolubles provenientes del metabolismo de metronidazol.

SOBREDOSIFICACION:

Administrado el producto por la vía indicada, no existe riesgo de sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

PRESENTACION:

Envases conteniendo 6 y 12 óvulos vaginales.



Óvulos grasos cilíndricos de color crema.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.815

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o reacción adversa del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.



Este Medicamento es Libre de Gluten

Última revisión: Enero 2019



Bialiarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires