

**Tropivag®**  
*Cultivo liofilizado de Lactocaseibacillus Rhamnosus 341 mg*  
*Lcr Regenerans®*  
Cápsula Vaginal

## **1. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **Propiedades farmacodinámicas**

Lactocaseibacillus rhamnosus es un producto bioterapéutico vivo (LBP), cepa caracterizada por su capacidad para metabolizar carbohidratos específicos y su sensibilidad a una variedad de antibióticos.

#### Mecanismo de acción

Los estudios in vivo e in vitro han demostrado que Lactocaseibacillus rhamnosus ejerce una acción sobre el epitelio vaginal produciendo ácido láctico y H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> a través de la activación del metabolismo del glucógeno, adhiriéndose a las células epiteliales vaginales y mostrando una larga implantación. Lactocaseibacillus rhamnosus inhibe el crecimiento de levaduras patógenas como Candida albicans.

#### Efectos farmacodinámicos

Tropivag® Cápsula vaginal ejerce actividades fisiológicas y farmacológicas que conducen a la restauración del equilibrio microbiano y al restablecimiento de las funciones microbianas fisiológicas en situaciones donde se altera el microbio. Los estudios in vitro han demostrado que Lactocaseibacillus desempeñó un papel importante en el mantenimiento o la restauración del pH en el tracto vaginal y en el mantenimiento saludable de su microbiota vaginal.

#### Eficacia clínica y seguridad

Los resultados de eficacia mostraron que Lactocaseibacillus rhamnosus administrado por vía vaginal puede reducir significativamente la tasa de recurrencias de la candidiasis vulvovaginal.

#### Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha renunciado a la obligación de presentar los resultados de los estudios con Lactocaseibacillus rhamnosus en todos los subgrupos de la población pediátrica en junio de 2014.

### **Propiedades farmacocinéticas**

Eliminación: Lactocaseibacillus rhamnosus se libera inmediatamente en la cavidad vaginal. Las secreciones vaginales naturales, estimadas en un promedio de 0,51 ml / día, dan como resultado una eliminación diaria de alrededor de 107 a 108 UFC y, por lo tanto, generan una eliminación muy rápida de este suministro que requiere administraciones diarias.

## **2. DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD**

Las pruebas in vitro (AMES y micronúcleos) no han mostrado ninguna genotoxicidad ni mutagenicidad en Lactocaseibacillus rhamnosus y sus metabolitos.

Los datos no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios preclínicos.

## **3. INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Tropivag® Cápsula vaginal está indicado para el tratamiento preventivo de la candidiasis vulvovaginal recurrente en mujeres de edad reproductiva.

## **4. CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la lista de excipientes.

## **5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES**

Administrar por vía vaginal. No administrar la cápsula por vía oral.

#### Anticoncepción

No se recomienda el uso de condones, espermicidas o un diafragma de látex (riesgo de ruptura o inactivación). Los pacientes que usan anticonceptivos espermicidas deben consultar a su médico ya que el tratamiento vaginal local puede inactivar el anticonceptivo espermicida.

#### Población pediátrica

Tropivag® Cápsula vaginal no está indicado para uso en niños.

## 6. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS INTERACCIONES

No se han realizado estudios de interacción.

No se ha informado de ninguna interacción de medicamentos. Por lo tanto, Tropivag® Cápsula vaginal puede ser usado en combinación con otros medicamentos.

### Anticonceptivos

En caso de anticoncepción, se recomienda usar anticonceptivos hormonales o cualquier otro método anticonceptivo, excepto condones, espermicidas o un diafragma de látex.

## 7. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Las relaciones sexuales son posibles con el uso de Tropivag® Cápsula vaginal.

### Embarazo

Un estudio in vitro ha demostrado que *Lactobacillus rhamnosus* puede usarse para restaurar la microbiocenosis vaginal deteriorada en mujeres no embarazadas y mujeres embarazadas en cualquier período de embarazo. Por lo tanto, Tropivag® Cápsula vaginal se puede usar durante el embarazo.

### Lactancia

Tropivag® Cápsula vaginal puede ser usado durante la lactancia.

## 8. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA

Irrelevante.

## 9. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

### Dosis

El tratamiento consiste en una cápsula por vía vaginal una vez al día. La duración total del tratamiento es de 21 días.

Tropivag® Cápsula vaginal debe usarse inmediatamente después de los tratamientos antimicóticos en la candidiasis vulvovaginal recurrente (RVVC) que se caracteriza por al menos 4 recaídas clínicas por año.

En caso de menstruación durante el tratamiento, la paciente deberá interrumpir el tratamiento y reanudarlo después de su período.

### Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Tropivag® Cápsula vaginal en niños de 3 a 18 años. No existe un uso relevante de Tropivag® Cápsula vaginal en la población pediátrica para la indicación del tratamiento preventivo de la candidiasis vulvovaginal recurrente.

### Insuficiencia renal

No se recomienda ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

### Insuficiencia hepática

No se recomienda ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática

### Mujeres adultas

Tropivag® Cápsula vaginal no se recomienda en mujeres postmenopáusicas.

### Método de administración

Vía vaginal. No ingerir.

Acostada, introducir la cápsula profundamente dentro de la vagina. Humedezca la cápsula con agua para facilitar su introducción. Después de que se ha introducido, la cápsula se desintegra y libera el producto. Si la cápsula no se ha humedecido correctamente antes de usarla, se pueden evacuar los fragmentos. Por lo tanto, se recomienda el uso de pantys.

Se recomienda administrar la cápsula por vía vaginal a la hora de acostarse por la noche para evitar un posible flujo vaginal.

La cápsula se encuentra en la profundidad necesaria cuando el dedo índice extendido puede tocarlo.



## 10. TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

No hay datos disponibles sobre la toxicidad vaginal aguda de Tropivag® Cápsula vaginal en humanos.

## 11. REACCIONES ADVERSAS

### Resumen del perfil de seguridad.

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia en el ensayo controlado fueron flujo vaginal, hemorragia vaginal y prurito vulvovaginal.

La gran mayoría de las reacciones adversas fueron leves o moderadas, no condujeron a la interrupción del medicamento y se resolvieron espontáneamente.

### Lista tabulada de reacciones adversas

Según los datos de estudios en pacientes con candidiasis vulvovaginal recurrente tratados con Tropivag® Cápsula vaginal, se han informado las siguientes reacciones adversas a medicamentos.

Todos los ADR se enumeran por sistema de clasificación de órganos y frecuencia; muy frecuentes ( $\geq 1 / 10$ ), frecuentes ( $\geq 1 / 100$  a  $< 1 / 10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1 / 1,000$  a  $< 1 / 100$ ), raras ( $\geq 1 / 10,000$  a  $< 1 / 1,000$ ), muy raras ( $< 1 / 10,000$ ) y desconocido (no se puede estimar a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

### **Sistema reproductivo y trastornos mamarios**

Muy frecuentes: Flujo vaginal, prurito vulvovaginal, metrorragia.

Frecuentes: Secreción genital, molestias vaginales, infección vaginal.

Poco frecuentes: Quiste de ovario

Raras: Sequedad vulvovaginal.

Muy raras: Mastodinia (Dolor de mama).

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.**

Frecuentes: Irritación, prurito, urticaria

### Descripción de las reacciones adversas de selección

#### Quiste de ovario

El quiste ovárico se informó en el ensayo controlado en 1/46 mujeres (2,17%). Esto está por debajo de la prevalencia de quistes que se ha informado en el 8% de las mujeres premenopáusicas.

### Experiencia postcomercialización

Desde el lanzamiento de Tropivag® Cápsula vaginal, se ha administrado a más de 12 millones de mujeres como dispositivo médico o medicamento y no se han reportado efectos adversos graves. Los EA reportados fueron principalmente molestias vaginales.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas.

Es importante informar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Permite el monitoreo continuo del balance beneficio / riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud que informen cualquier sospecha de reacciones adversas a través de nuestro departamento médico de LUKOLL S.A.C. (informes@lukoll.com.pe).

## 12. VIDA UTIL

3 años.

No usar el producto luego de su fecha de expira.

## 13. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor a 25°C.

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

## 14. PRESENTACIÓN

Caja de cartón con vial de vidrio tipo II incoloro con tapón de clorobutil color gris x 4 y 14 cápsulas vaginales.

## 15. COMPOSICIÓN

Cada cápsula vaginal contiene:

Cultivo liofilizado de Lacticaseibacillus Rhamnosus - Lcr Regenerans® (Cantidad correspondiente a un título mínimo de  $10^9$  microorganismo/g) ..... 341 mg

Excipientes ..... c.s.p.

Lista de excipientes: Lactosa y Estearato de magnesio.

**Importado por:**  
**LUKOLL S.A.C.**  
**R.U.C. 20507062653**