

TROPIVAG® PLUS

Cápsula Vaginal

(Lactobacillus casei v. rhamnosus,
Estriol, Progesterona)

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene:

Liofilizado de *Lactobacillus casei variedad rhamnosus (Bacilos Döderlein)*.....341,0 mg

(Cantidad correspondiente a un título mínimo de 10⁹ microorganismos/g)

Estriol.....0,2 mg

Progesterona.....2,0 mg

Excipientes c.s.p.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

TROPIVAG® PLUS es una asociación con estrógenos y progesterona para uso por vía local.

Farmacocinética: Existe una circulación sistémica de una fracción de estriol (sin cuantificar) y progesterona.

INDICACIONES

- Vulvovaginitis atróficas por deficiencia de estrógenos.
- Cuidados pre y post-operatorio en cirugías ginecológicas por vía vaginal durante el periodo menopáusico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Asociación no recomendable: **Uso con espermicidas.**

Es probable que cualquier tratamiento vaginal local inactive la capacidad anticonceptiva local de un espermicida.

CONTRAINDICACIONES

Este producto se encuentra contraindicado en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.
- Accidentes trombo-embólicos venosos (flebitis, embolia pulmonar) en curso, reciente o secuelas del mismo.

En general, no se recomienda este producto, durante la lactancia, en el caso de cánceres dependientes de estrógenos (de mama, de endometrio), y en combinación con productos espermicidas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Debido a la absorción sistémica del estriol, es necesaria la supervisión médica durante el tratamiento.
- El rol principal de la progesterona no ha sido probado en esta asociación.
- En caso de sangrado, es necesario investigar la etiología.
- En caso se haya olvidado la administración de una dosis, aplíquese la dosis olvidada cuando lo recuerde, a menos que hayan pasado más de 12 horas. En este caso simplemente deje pasar la dosis olvidada, y siga el tratamiento según indicación médica. **No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.**
- En caso se haya olvidado la administración de varias dosis, consulte inmediatamente a su médico tratante.
- Consultar al médico o farmacéutico cualquier aclaración o duda, para garantizar la correcta administración y uso del producto.
- Comunicar al médico o farmacéutico si observa cualquier otra reacción adversa no descrita en el inserto del producto.
- No usar y desechar el producto, en caso presente signos visibles de deterioro, como observar cápsulas rotas, cápsulas partidas o presencia de puntos negros dentro del frasco sellado.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Este producto no está indicado durante el embarazo.

Clínicamente, a diferencia de lo que ocurre con el dietilestilbestrol, los resultados de numerosos estudios epidemiológicos descartan, hasta el momento, un riesgo de malformación durante la primera etapa del embarazo debido al estrógeno.

Por otro lado, los riesgos relacionados con el proceso de diferenciación sexual del feto (en particular los femeninos), riesgos que se describen con los androgenomiméticos más antiguo que las progestinas, no pueden ser extrapolados a la progesterona natural presente en esta categoría de productos, y mucho menos a los androgenomiméticos. En consecuencia, la presencia de un embarazo durante el tratamiento no justifica la interrupción de la dosificación.

Lactancia

Evitar la administración de este producto, debido a la falta de datos sobre el paso del producto a la leche materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas

No se han reportado.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.

La eliminación del producto no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará colocando estos en un envase o bolsa oscura bien cerrada o sellada, antes de desecharlo a la basura.

Los medicamentos no se deben tirar directamente por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

REACCIONES ADVERSAS

Casos raros de irritación vaginal y prurito local.

Probable flujo vaginal y de alergia.

En casos excepcionales, se ha reportado mastodinia (dolor de mama).

INCOMPATIBILIDADES

No se han descrito.

TRATAMIENTO EN CASOS DE SOBREDOSIFICACIÓN

No se han reportado.

POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía vaginal

Sólo para mujeres adultas. Una cápsula por vía vaginal por la mañana y una por la noche durante 20 días, luego una cápsula al día.

La dosis debe ser ajustada de acuerdo a la mejoría obtenida.

Pueden ser necesarios tratamientos de mantenimiento.

MODO DE USO:



Introducir la cápsula profundamente en la vagina después de humedecerla con un poco de agua para acelerar la desintegración.

Cerrar el frasco después de usarlo.

LISTA DE EXCIPIENTES

Lactosa monohidrato.

VIDA ÚTIL

3 años.

No usar el producto luego de la fecha de expira indicada en el envase del producto.

PRESENTACIONES

Frasco por 4 y 14 cápsulas vaginales.

Caja con frasco x 4 y 14 cápsulas vaginales.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta con receta médica.