

# Ovocresulen óvulo

Policresuleno 90 mg

## COMPOSICIÓN:

Cada óvulo contiene:  
Policresuleno 50% solución 180,0 mg (Equivalente a 90 mg de Policresuleno)

Lista de excipientes: Monoestearato de Sorbitano, Hard Fat.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Ovocresulen Óvulo tiene como principio activo el policresuleno que es un reconocido agente con acciones coagulantes selectivas de tejidos necrosados, con actividad astringente, hemostática, cicatrizante, bactericida, fungicida.

## INDICACIONES:

Ginecología: Tratamiento adyuvante de enfermedades inflamatorias vulvovaginales asociadas o no a procesos infecciosos e inflamatorios, como es la tricomoniasis y moniliasis vaginal, las erosiones del cérvix y la vagina, las úlceras cervicales, así también cicatrizante luego de procedimientos quirúrgicos ginecológicos (electrocoagulación, criocirugías y post-biopsia).

## INSTRUCCIONES DE USO Y POSOLOGÍA:

Ovocresulen Óvulos, salvo otra recomendación del médico tratante, se sugiere la aplicación de un (1) óvulo diario, durante 6 noches. Se puede humedecer el óvulo con agua para facilitar su introducción profunda en la vagina. Se recomienda introducir un óvulo en el fondo de la vagina y permanecer unos minutos con las piernas apretadas.

## CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la formulación. Este medicamento está contraindicado en menores de 18 años y en mujeres postmenopáusicas, ya que no hay, hasta el momento, estudios en esas franjas etarias.

## PRECAUCIONES:

El uso debe ser exclusivamente vaginal.

Siendo uno de los efectos adversos del producto la estimulación fisiológica de los procesos de cicatrización; no debe suscitar ninguna preocupación el desprendimiento de tejido necrosado, incluso en cantidades importantes de las zonas lesionadas.

Ovocresulen Óvulo no es eficaz contra infecciones como el VIH u otra enfermedad de transmisión sexual (gonorrea, sífilis, etc.).

Durante el periodo de tratamiento es necesario abstenerse de lavados vaginales con jabones irritantes, así como la práctica de la actividad sexual.

Ovocresulen Óvulo no debe aplicarse durante la menstruación.

En caso de contacto con los ojos, lavarlos con abundante agua y de ser necesario consultar con el oftalmólogo.

## INTERACCIONES

### MEDICAMENTOSAS:

Durante el tratamiento se debe prescindir de la aplicación de otros medicamentos de acción tóxica en la misma región tratada, puesto que no puede excluirse la posibilidad de interacciones.

## RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA:

**Embarazo:** No se han realizado estudios de los riesgos asociados con el uso durante el embarazo en humanos, pero los estudios en animales no han aportado pruebas de evidencia de malformaciones en el feto. Por esta razón, Ovocresulen Óvulo no debe usarse durante el embarazo, salvo en aquellos casos en que el efecto esperado supere el riesgo posible. En mujeres embarazadas, particularmente en estado avanzado, no deben aplicarse estos óvulos, pues puede inducir

contracciones uterinas.

**Lactancia:** Se desconoce si el principio activo (Policresuleno) se excreta en la leche materna.

## EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

No se conocen efectos sobre la capacidad para conducir, utilizar máquinas o trabajar.

## REACCIONES ADVERSAS:

La frecuencia de los posibles efectos adversos enumerados a continuación se definen como:

- Muy frecuentes: ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes: ( $\geq 1/100$  y  $< 1/10$ )
- No conocidos: La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

## Trastorno del sistema inmunológico:

**No conocidos:** Reacciones alérgicas sistémicas (por ejemplo: angiodema, urticaria generalizada) hasta anafilaxia.

## Trastornos en el sistema reproductor y glándulas mamarias:

**Muy frecuentes:** La sequedad vaginal.

**Frecuente:** Ardor en la vagina y eliminación de los restos de membrana mucosa.

**No conocidos:** Candidiasis vaginal, prurito vulvovaginal, malestar, incomodidad y sensación de cuerpo extraño en la vagina.

## Trastorno del tejido cutáneo y subcutáneo:

**No conocidos:** Urticaria. Si ocurre una irritación local severa con Ovocresulen Óvulo debe discontinuarse.

## POBLACIONES ESPECIALES:

Ovocresulen Óvulo no está destinado para su uso en mujeres posmenopáusicas, debido a que no hay estudios disponibles para estos grupos de edad.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

El cuadro clínico por sobredosis aún no se conoce. La ingestión accidental del producto puede causar erosión esofágica y debe ser atendida inmediatamente por su médico.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

Propiedades farmacodinámicas.

**GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO:**

Otros antiinfecciosos y antisépticos de uso ginecológico: Policresuleno. Código ATC: G01A X03.

**Mecanismo de acción:** La eficacia terapéutica de Policresuleno se basa en dos mecanismos de acción unidos entre sí:

- Efecto antimicrobiano sobre las bacterias.
- Desnaturalización del tejido necrótico.

Mediante la coagulación y la posterior eliminación de tejido necrótico y alterado patológicamente, se estimulan los procesos de cicatrización y se promueve la reepitelización. El epitelio escamoso es menos atacado por el policresuleno que el epitelio columnar. Sin embargo, se observaron exfoliaciones del epitelio plaquetario vaginal y cervical.

**FARMACOCINÉTICA:**

Policresuleno es una molécula de gran tamaño, lo que evita que sea absorbido hacia la circulación sistémica, teniendo sólo un efecto local en el tejido lesionado sobre el que se aplique.

**Absorción:** El Policresuleno se absorbe después de la aplicación vaginal solo en medida poco significativa. Por lo tanto, se logra una alta concentración de fármaco en el sitio de aplicación local. Los resultados de los estudios clínicos de Policresuleno óvulos en mujeres sanas han demostrado que los componentes de bajo peso molecular de policresuleno, tales como el ácido m-cresol-4-sulfónico, el ácido m-cresol-6-sulfónico, el ácido

m-cresol-4,6-disulfónico y dicresulen son absorbidos en pequeña medida. Las concentraciones séricas obtenidas en estos estudios estuvieron en el rango inferior de nanogramos por mL.

**Eliminación:** Como resultado de la eliminación renal rápida, la disponibilidad sistémica de estas sustancias es generalmente baja. No se ha estudiado la absorción y la disponibilidad sistémica de policresuleno y sus componentes absorbibles en dosis múltiples para el caso de inflamación de la mucosa vaginal, como es el caso de vaginosis bacteriana.

**FARMACODINAMIA:**

El Policresuleno restablece y mantiene el pH ácido de la cavidad vaginal; por sus propiedades químicas, estimula el crecimiento del bacilo de Döderlein, restituye la barrera fisiológica de defensa y evita la proliferación de candida (hongos), tricomonas (protozoarios) o bacterias.

Promueve la precipitación de proteínas en las secreciones cervicovaginales (desnaturalización selectiva de tejido necrótico); dicha precipitación, junto con la descamación del epitelio columnar, ocasionan la expulsión de desechos tisulares de la vagina.

Tiene acción hemostática por coagulación de las proteínas de la sangre y la intensa vasoconstricción,

Además el policresuleno remueve los tejidos lesionados (queratolítico), el epitelio pavimentoso alterado patológicamente es desnaturalizado y removido, favorece la cicatrización (queratoplástico) y tiene la capacidad de ser astringente (reduce los exudados y secreciones anormales).

Efecto Microbicida: Policresuleno corrige el medio vaginal alterado patológicamente, acidificándolo y eliminando los agentes patógenos tales como bacterias, hongos y tricomonas. No afecta a los lactobacilos. Restaura el pH fisiológico vaginal.

Efecto Astringente: Policresuleno

gracias a su efecto astringente, disminuye la hipersecreción característica en los procesos infecciosos vaginales y cervico-vaginales. Reduce rápidamente el flujo y el olor desagradable.

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

**ADVERTENCIAS:**

Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

Todo medicamento debe guardarse o mantenerse fuera el alcance de los niños.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Vía vaginal.

**PRESENTACIONES**

**COMERCIALES:**

Caja x 1 ristra x 3 óvulos + Prospecto.

Caja x 1 ristra x 4 óvulos + Prospecto.

Caja x 1 ristra x 5 óvulos + Prospecto.

Caja x 1 ristra x 6 óvulos + Prospecto.

Caja x 1 ristra x 7 óvulos + Prospecto.

**PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:**

Caja x 1 ristra x 1 óvulo + Prospecto.

Caja x 1 ristra x 2 óvulos + Prospecto.

Caja x 1 ristra x 6 óvulos + Prospecto.

**ESPECIFICACIÓN DE VENTA:** Venta bajo receta médica.

Registro Sanitario N°.: 3529-MEN-0322

Elaborado y Distribuido por:

**FARBIOFARMA S.A.**

QUITO - ECUADOR

Dirección: Calle Guayas N°

E3-296 y Av. Pichincha

Sector Lomas de la Concepción,

vía a Pintag.

Tel: (593) 2 2794046 - 2794031

FAX: 2794021

SERVICIO AL CLIENTE:

1800327246

www.farbiopharma.com

**Ovocresulen óvulo**  
Policresuleno 90 mg