

O-BIOL®

Nistatina - Neomicina - Nitrofurazona

Óvulos vaginales

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula Cuali-Cuantitativa

Cada óvulo contiene:

Nistatina	5 mg
Sulfato de Neomicina (como base)	5 mg
Nitrofurazona	5 mg
Vitamina A hidrosoluble	6.000 UI

Excipientes c.s.p. 2,2 g; Ácido bórico 15 mg; Vaselina líquida 180 seg. 1,6664 g; Vaselina sólida 0,50 g; en una cápsula de gelatina blanda 40 oval.

Acción Terapéutica

Antimicótico y antibacteriano. Regenerador del epitelio vaginal.

Indicaciones

Tratamiento local de las vulvitis, vaginitis, cervico-vaginitis bacterianas y mixtas (asociación de *Cándida albicans*). Leucorreas bacterianas o mixtas. Candidiasis.

Acción Farmacológica

La Nistatina es un polieno antibiótico obtenido del *Streptomyces noursei* con acción fungistática y fungicida activo contra *Cándida (Monilia) albicans*, otras especies de *Cándidas* y levaduras. Actúa impidiendo la formación de la membrana de dichos hongos. La Neomicina es un aminoglucósido derivado del *Streptomyces fradiae*, con acción bactericida que interiere en la síntesis proteica de las bacterias. Es activo contra todas las bacterias gram-negativas, excepto *Bacteroides spp* y *Pseudomona aeruginosa*. También es activo contra microorganismos gram-positivos excepto algunas especies resistentes de *Staphylococcus aureus*. La Nitrofurazona es un nitrofurano con acción bactericida activo contra la mayor parte de los patógenos causantes de infecciones de superficie incluyendo *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus*, *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*, *Aerobacter aerógenes* y *Proteus*. Actúa inhibiendo enzimas bacterianas, especialmente aquellas involucradas en la degradación aeróbica y anaeróbica de la glucosa y del piruvato.

Farmacocinética

Por aplicación tópica la Nistatina y la Neomicina, no son absorbidas por la piel o las membranas mucosas intactas. Sin embargo la Neomicina, por dicha vía, puede absorberse cuando existen grandes áreas lesionadas, quemadas o con granulaciones. No existen datos sobre la importancia de las fracciones de Neomicina que sean reabsorbidas por la mucosa vaginal, por lo que no se puede excluir la posibilidad de efectos sistémicos.

Posología y Modo de Administración

Dos óvulos diarios, uno por la mañana y otro por la noche, durante 7 a 14 días.

Contraindicaciones

Todo antecedente de hipersensibilidad a alguno de los componentes (o sensibilidad al grupo).

Advertencias

La sensibilidad por vía local puede comprometer la utilización ulterior por vía general de antibióticos emparentados.

Precauciones

La duración del tratamiento deberá estar limitada en razón del riesgo de selección de gérmenes resistentes y del riesgo de sobre infección por dichos gérmenes. En ausencia de datos sobre la importancia de las cantidades de Neomicina que puedan ser reabsorbidas por la mucosa, no se puede excluir la posibilidad de efectos sistémicos. Si bien no se ha informado efectos secundarios sistémicos tóxicos hasta el presente, conviene tener en cuenta este riesgo, que se incrementa en caso de insuficiencia renal. Embarazo: problemas en humanos no han sido documentados para ninguno de los tres principios activos por vía tópica. A pesar de ello, no utilizar en el embarazo salvo prescripción médica. Lactancia: problemas en humanos no han sido documentados para ninguno de los tres principios activos por vía tópica.

Interacciones con otras drogas

El uso concurrente por vía tópica y sistémica de Neomicina u otras drogas relacionadas no es recomendado ya que pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad

Reacciones Adversas

No se han descripto. Existe un riesgo muy limitado de posibilidad de efectos sistémicos tóxicos (renales, auditivos), en especial

teniendo en cuenta que el tratamiento aconsejado es corto.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694

Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4300 2115

Hospital A. Posadas: 0800 333 0160

Hospital Fernández: (011) 4808 2655

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 6 y 1000 óvulos vaginales, siendo el último la presentación hospitalaria.

CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar fresco y seco, a temperaturas menores a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certicado N° 32.180 - Argentina

Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez – Farmacéutica

Elaborado en **CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.**

Av. Márquez 654/91 Lavalle 8110/8186 y Honduras 760 – Villa
Loma Hermosa – Partido de 3 de Febrero – Provincia de
Buenos Aires

Última revisión: Enero 1998

ME 063 - V01



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Administración: Pte. José E. Uriburu 153
C1027AAC – C.A.B.A. – Tel.: (00 54 11) 4953-7215

Email: biol@biol.com.ar

Planta Industrial: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351
B1867DWE - Florencio Varela, Pcia. de Buenos
Aires – Tel.: (00 54 11) 4255-1040

Email: planta@biol.com.ar