



NACIONAL



DISPOSICION 5400/1995

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Especialidades medicinales de uso ginecológico que
contengan entre sus principios activos cloruro de
benzalconio --Laboratorios titulares de certificados --
Información que deberán cumplimentar.

Fecha de Emisión: 19/12/1995 ; Publicado en: Boletín
Oficial 27/12/1995

Artículo 1º -- Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales de uso ginecológico que contengan entre sus principios activos cloruro de benzalconio deberán cumplimentar la información contenida en el anexo I, el que forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2º -- En el plazo de treinta (30) días corridos a partir de la publicación de la presente disposición en el Boletín Oficial, deberá incluirse la información mencionada en el artículo precedente en la comercialización y/o cualquier material de distribución de todas las especialidades medicinales de uso ginecológico que contengan cloruro de benzalconio.

Art. 3º -- Para el correspondiente registro de la información contenida en el anexo I, los laboratorios deberán remitir a esta Administración nacional, nuevos proyectos de prospectos en el plazo indicado en el artículo precedente.

Art. 4º -- Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (Cooperala, Caeme, Clifa, CAMPEVEL) y al Colegio de Farmacéuticos (C.O.F.A.).

Art. 5º -- Comuníquese, etc.
Bazerque.

Anexo I

El presente anteproyecto de prospecto tipo para productos que contengan cloruro de benzalconio en forma farmacéutica de óvulos, crema vaginal u otras de uso ginecológico, trata acerca de aquellos contenidos cuya presencia se considera necesaria para una correcta información del profesional y público en general.

El o los titulares del producto deberán ajustar las características formales de presentación del prospecto a la normativa vigente al respecto.

Nombre comercial

Cloruro de benzalconio

Forma farmacéutica

Venta bajo receta

Composición:

Acción terapéutica

Antiséptico. Germicida. Espermicida.

Acción farmacológica

Según experiencias realizadas in vitro la exposición directa al cloruro de benzalconio inactiva el virus de la Inmunodeficiencia Humana tipo 1 (HIV-1) presente en cultivos de tejidos y en secreciones vaginales y seminales. Aún no se han establecido las implicancias clínicas de este hallazgo experimental.

También ha demostrado acción antiséptica y germicida in vitro sobre virus del herpes simplex, algunas bacterias gram positivas y negativas, chlamydias y trichomonas vaginalis; la actividad es pobre sobre candida albicans, haemophilus ducrey, gardnerella vaginalis y treponema pallidum, y nula sobre mycoplasma.

Posee propiedades espermicidas relacionadas con una acción sobre la membrana del espermatozoide lo que ocasiona su ruptura. También posee efecto sobre el moco cervical, modificando sus características.

Indicaciones

Contracepción local para la mujer, preferentemente como complemento de métodos de barrera (preservativo, diafragma). Como barrera adicional al uso del preservativo para reducir el riesgo de contraer enfermedades de transmisión sexual.

Contraindicaciones

Lesiones genitales. Hipersensibilidad a los componentes. Pacientes que por distintas razones no comprendan y/o acepten sus características de empleo y puedan no utilizar correctamente el producto.

Efectos adversos

Algunas pacientes pueden manifestar reacciones de hipersensibilidad como vaginitis alérgicas o dermatitis de contacto. Con escasa frecuencia pueden presentarse cambios en la flora vaginal e infecciones agregadas del tracto genital.

Precauciones y advertencias

-- Su uso no garantiza protección contra el contagio de enfermedades de transmisión sexual. No existen evidencias clínicas de que este producto actúe como preventivo del contagio por el virus del S.I.D.A., por lo que no debe adoptarse como alternativa al uso del preservativo, sino como complemento del mismo.

-- Se aconseja su uso conjunto con métodos de barrera (preservativo, diafragma) para aumentar su eficacia contraceptiva.

-- No utilizar este producto en pacientes que deseen embarazo, debido a su acción espermicida.

-- Luego de su aplicación, evitar el uso de duchas vaginales hasta dos horas después del coito, ya que pueden interferir con la acción del producto.

-- Si se repite la relación sexual, es conveniente introducir un nuevo óvulo (o crema según corresponda).

-- No interfiere con otros métodos contraceptivos.

-- No se aconseja su uso durante el embarazo.

-- Ante la aparición de ardor, prurito o aumento del flujo vaginal con la aplicación del producto, consulte al médico.

-- Informe a su médico si está efectuando algún tratamiento intravaginal previo a su utilización, ya que puede interferir con el cloruro de benzalconio.

Interacciones medicamentosas

En algunos casos, la aplicación por vía vaginal de los siguientes elementos puede disminuir la efectividad del cloruro de benzalconio: Algodón, esponjas, gasas, jabones, iodo, peróxidos, lavados vaginales.

Posología y forma de administración

Deberá especificarse claramente el modo de empleo del producto según sus características de óvulo o crema vaginal y la posología.

a) Ovulos: Utilizar un óvulo antes de cada relación sexual cualquiera sea el momento del ciclo.

Introducir el óvulo profundamente en la vagina, en posición de cúbito dorsal (recostada de espalda).

Este se disuelve rápidamente y recubre las paredes y los pliegues de la vagina. En el caso de mantener otra relación sexual se deberá introducir un nuevo óvulo.

b) Crema vaginal: En la mujer, se debe aplicar una capa moderada de crema sobre la circunferencia e interior del diafragma antes de su colocación. Como método único, usar con aplicador vaginal, llenando con la crema hasta la marca, introducir suavemente y empujar el émbolo hasta que se disperse la crema.

Presentación
Mantener fuera del alcance de los niños.

