

ESTA CARA A LA
VISTA



Gador **COLPOESTRIOL®**
ESTRIOL

Venta bajo receta profesional
Industria argentina

Crema vaginal / óvulos

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contiene:
Estriol.....100 mg.
Excipientes..... c.s.

Cada óvulo contiene:
Estriol.....500 µg.
Excipientes..... c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Estrógeno terapia.

INDICACIONES

- Atrofia del aparato genital femenino bajo, relacionada con deficiencia estrogénica, en particular:
 - tratamiento de molestias vaginales tales como dispareunia, sequedad y prurito.
 - prevención de infecciones recurrentes de la vagina y aparato genital bajo.
- manejo de molestias miccionales (tales como frecuencia aumentada y disuria) e incontinencia urinaria leve.
- Tratamiento pre y postoperatorio en mujeres postmenopáusicas sometidas a cirugía vaginal.
- Ayuda diagnóstica en caso de exudado vaginal atrófico dudoso.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Crema vaginal

Una aplicación por día durante las primeras semanas, seguido de una reducción gradual basada en el alivio de los síntomas, hasta alcanzar una dosis de mantenimiento (por ej., 1 aplicación 2 veces por semana).
En ciertos casos de incontinencia urinaria se requerirá una dosis de mantenimiento más alta.
Una aplicación por día en las 2 semanas previas a una cirugía; una aplicación 2 veces por semana en las 2 semanas posteriores a la cirugía. Una aplicación en días alternados en la semana previa a la toma del exudado.

Administración

COLPOESTRIOL® crema vaginal debe colocarse en el interior de la vagina antes de acostarse. Una aplicación (aplicador lleno hasta la marca) contiene 0,5 g de COLPOESTRIOL® correspondiente a 500 µg de Estriol.

Óvulos

Un óvulo por día durante las primeras semanas, seguido de una reducción gradual basada en el alivio de los síntomas, hasta alcanzar una dosis de mantenimiento (por ej., 1 óvulo 2 veces por semana).
En ciertos casos de incontinencia urinaria se requerirá una dosis de mantenimiento más alta.
Un óvulo por día en las 2 semanas previas a una cirugía; un óvulo 2 veces por semana en las 2 semanas posteriores a la cirugía.
Un óvulo en días alternados en la semana previa a la toma del exudado.

Administración

COLPOESTRIOL® óvulos debe colocarse en el interior de la vagina antes de acostarse.



Aprobación:		01/06/2021	
Troquel:	NO	Fto. Ab.	180 x 190 mm
Barriz:	NO	Fto. Cerrado:	30 x 190 mm
Tintas Pantone:	1	Reflex blue C	
Tintas CMYK:			
Sustrato:	OBRA 56 - 60 g		
Cód. EAN:			
Cód. Interno:	32206-002	Pharmacode:	32206
Nomb. Producto:	COLPOESTRIOL®	Presentación:	PROSPECTO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 50392.
Elaborado por Laboratorios Temis Lostaló S.A., Zéplita 3178 (C1285ABF)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.
Director Técnico: Pablo Stahl, Farmacéutico.

En Uruguay: Importador y Representante
Laboratorio Gador S.A. N° 259
La Paz 2257 - Montevideo - Tel. 2401 64 44 - Email: uy-info@gador.com
D.T. Quím. Farm. Christian Diaz
Reg. M.S.P. N° 44272 y 44273 - Ley 15443

Classic
original & creativo

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia

COLPOESTRIOL® crema vaginal/óvulos contiene la hormona femenina natural Estriol. En los años previos y posteriores a la menopausia (la cual puede ser natural o inducida quirúrgicamente) el Estriol puede ser usado en el tratamiento de síntomas y molestias relacionados con la deficiencia estrogénica. El Estriol es particularmente efectivo en el tratamiento de síntomas urinarios. En caso de atrofia vaginal el Estriol induce la normalización del epitelio vaginal y ayuda a restaurar la microflora normal y el pH fisiológico de la vagina. Como consecuencia, aumenta la resistencia de la células epiteliales vaginales a la infección e inflamación.

A diferencia de otros estrógenos, el Estriol es de corta duración de acción ya que sólo tiene una breve retención en los núcleos de las células endometriales. Por lo tanto, no se espera que se produzca proliferación endometrial cuando se aplica la dosis diaria total recomendada en una sola vez. En consecuencia, no es necesaria la administración cíclica de un progestágeno y las hemorragias por privación postmenopáusica no se presentan.

Farmacocinética

La administración intravaginal de Estriol asegura una óptima disponibilidad en el sitio de acción.

El Estriol se absorbe también hacia la circulación general como lo muestra una elevación aguda en los niveles plasmáticos de Estriol no conjugado. Los niveles pico se alcanzan luego de 1 a 2 horas de la aplicación. Casi todo el Estriol (90%) se une a la albúmina plasmática y a diferencia de otros estrógenos, el Estriol apenas se liga a la SHBG.

El metabolismo del Estriol consiste principalmente en la conjugación y desconjugación durante la circulación enterohepática. El Estriol producto metabólico final, es excretado principalmente por vía urinaria en su forma conjugada. Sólo una pequeña parte(±2%) se excreta por vía fecal, principalmente como Estriol no conjugado.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo. Trombosis. Tumores estrogénodpendientes conocidos o sospechados. Hemorragia vaginal sin diagnosticar. Antecedentes de manifestación o deterioro de otosclerosis durante el embarazo o previo al uso de esteroides. Cáncer de mama. Hiperplasia de endometrio no tratada. Tromboembolismo venoso (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar), alteración trombotica conocida, enfermedad tromboembólica arterial activa o reciente (angina, infarto de miocardio), enfermedad hepática.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- A fin de evitar la estimulación endometrial, la dosis diaria no debe exceder de 1 aplicación de crema vaginal ó 1 óvulo (500 µg de Estriol), ni se debe usar esta dosis máxima por más de varias semanas.
- Durante el tratamiento prolongado con estrógenos, se aconsejan exámenes médicos periódicos.
- En presencia de infecciones vaginales, se recomienda un tratamiento concomitante específico.
- Hay informes que indican una asociación entre el uso de preparados que contienen estrógenos y la aparición de coleditiasis. Sin embargo, no se conoce hasta el presente si esta asociación existe para el Estriol.
- Pacientes con cualquiera de las siguientes afecciones deben ser controladas: antecedente de trastornos tromboembólicos, insuficiencia cardíaca latente o manifiesta, retención hídrica, hipertensión, epilepsia o migraña (o antecedentes de estas afecciones), trastornos hepáticos severos, endometriosis, mastopatía fibroquística, pófiria, hipoproteinemia, antecedentes durante el embarazo de prurito severo o uso previo de esteroides, ictericia colestásica, herpes gestacional, diabetes mellitus y lupus eritematoso sistémico.
- Se deberá suspender el tratamiento inmediatamente en caso de ictericia o deterioro de la función hepática, aumento significativo de la presión arterial, aparición de cefalea tipo migraña o embarazo.

Uso durante el embarazo y la lactancia

Este medicamento está contraindicado durante el embarazo o el período de lactancia.

INTERACCIONES

Se sabe que los estrógenos, incluido el Estriol, pueden aumentar los efectos farmacológicos de ciertos corticosteroides. Si es necesario, la dosis de los corticosteroides debe ser disminuida.

Existen algunos indicios, principalmente obtenidos con otros estrógenos o anticonceptivos orales, que el uso concomitante del Estriol con carbón activado, barbitúricos (incluida la primidona), hidantoinas y rifampicina puede posiblemente disminuir la eficacia del Estriol. Por el contrario, el Estriol puede posiblemente aumentar la efectividad de los betabloqueantes y modificar la eficacia de las insulinas.

REACCIONES ADVERSAS

Como con cualquier medicamento que debe ser aplicado sobre mucosas, COLPOESTRIOL® crema vaginal y óvulos puede ocasionalmente causar irritación local o prurito. Puede presentarse ocasionalmente dolor o tensión mamaria y es indicativo de una dosis demasiado alta. En general, estas reacciones adversas desaparecen luego de las primeras semanas de tratamiento.

SOBREDOSIS

La toxicidad aguda del Estriol en animales es muy baja. La sobredosis con COLPOESTRIOL® crema vaginal u óvulos luego de la administración vaginal es improbable. Sin embargo, si grandes cantidades son ingeridas, los síntomas probables son náuseas, vómitos y sangrado por supresión. No se conoce antídoto específico. Si es necesario se debe instituir un tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), Tel. 1722.

INSTRUCCIONES DE USO PARA LA PACIENTE

Crema vaginal

Preparación del Aplicador

1. Quite la tapa del tubo, invértela y úsela para abrir el tubo.
2. Calce el aplicador en el tubo.
3. Llene el aplicador con la crema hasta la marca.
4. Saque el aplicador del tubo y colóquelo la tapa.

Modo de Aplicación

1. Aplíquese la crema a la noche, antes de acostarse.
2. El aplicador debe prepararse en el momento.
3. Recostada, introduzca el extremo del aplicador en el interior de la vagina y lentamente empuje el émbolo hasta el fondo, para la completa penetración de la crema.

Limpeza del Aplicador

Después del uso, lave el aplicador y el émbolo con agua tibia y jabonosa. No use detergentes. Luego enjuague bien. No ponga el aplicador en agua caliente o hirviendo.

Debido a que el tubo contiene 15 g de crema vaginal y la carga de cada aplicador es de 0,5 g, se sugiere que la paciente utilice un mismo aplicador como máximo cada 3 días, higienizándolo luego de cada uso de acuerdo a lo descrito en **Limpeza del Aplicador**, y luego del tercer día descartarlo y comenzar a utilizar uno nuevo.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 15 g de crema vaginal con 10 aplicadores.

Envases conteniendo 10 óvulos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Crema: conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30° C. No congelar.

Óvulos: conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25° C. No congelar.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.