

FOLLETO INFORMACIÓN PROFESIONAL
COLPOTROPHINE
CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 10 MG

Fecha: Diciembre 2012

Página: 1

Producto N° Imed-527

Versión : 01

FOLLETO INFORMACIÓN PROFESIONAL

1.- **Denominación:**

Nombre : Colpotrophine Cápsulas Blandas Vaginales

Forma Farmacéutica : Cápsula Blanda

2.- **Composición:**

Cada cápsula blanda vaginal contiene:

Promestrieno : 10 mg

Excipientes : metilparahidroxibenzoato sódico,

propilparahidroxibenzoato sódico, vaselina,

polisobuteno perhidrogenado, sorbitol

sesquioleato, sílica coloidal anhidra, agua purificada.

Excipientes (cápsula blanda): agua purificada,

gelatina, glicerol, dimeticona. Según fórmula

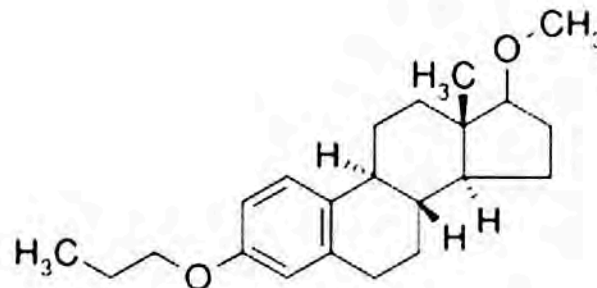
aprobada en resolución de registro



3.- **Categoría:** : Estrógeno terapia

4.- **Fórmulas:**

Promestrieno



PM

: 328.49 g/mol

5.- **Indicaciones:**

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

REF: RF418504/13

REG. ISP N° F-20294/13

FOLLETO INFORMACIÓN PROFESIONAL

COLPOTROPHINE

CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 10 MG

Fecha: Diciembre 2012

Página: 1

Producto N° Imed-527

Versión: 01

~~Promestrieno es usado vía vaginal para el tratamiento de trastornos tróficos vulvovaginales. Vaginitis, vaginitis atrófica menopáusica y trastornos urinarios menopáusicos o hiperseborrea.~~

6.- Posología:

La posología debe ser adaptada en función de la mejora obtenida. La vía de administración es vaginal. La dosis usual es de 10 miligramos, una cápsula al día, para tratamientos de 20 días. Usar el medicamento al momento de acostarse para aumentar su efectividad.

7.- Farmacología:

Clasificación ATC: Estrógenos naturales y semisintéticos.

Código ATC: G03CA09

Mecanismo de acción: Promestrieno (estradiol 3-propil éter, 17-beta-metil éter) es un diéter estradiol asimétrico sintético de estradiol. En contraste a las preparaciones de estrógeno tópico convencionales, promestrieno no penetra significativamente el epitelio vaginal o epidérmico y tanto la absorción sistémica como las respuestas hormonales sistémicas han sido mínimas.

~~Promestrieno ha sido usado vía vaginal o perivaginalmente para el tratamiento de la vaginitis, vaginitis atrófica menopáusica y trastornos urinarios menopáusicos o hiperseborreatróficos vulvovaginales.~~ Su absorción insignificante es una ventaja frente a los estrógenos tópicos/locales. El promestrieno surte un efecto estrógeno local a nivel de las mucosas del tracto femenino inferior, donde restaura la troficidad.

Aplicación vaginal: No se ha reportado un efecto hormonal sistémico, particularmente sobre los órganos estrógenos-sensibles situados a distancia de la vagina.

8.- Farmacocinética:

Tras su administración local, el promestrieno muestra tres características distintivas:

- No se acumula en los tejidos y su vida media biológica es menor de 24 horas.
- Cuando se aplica en la piel, su absorción sistémica es menor al 1%.
- Tras su aplicación vaginal no se observan efectos hormonales sistémicos.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

FOLLETO INFORMACIÓN PROFESIONAL

COLPOTROPHINE

CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 10 MG

Fecha: Diciembre 2012

Página: 1

Producto N° Imed-527

Versión: 01

En general tras su administración sistémica en animales, el promestrieno sufre desalquilación con la liberación de dos monoéteres (en las posiciones beta 3 y 17), los cuales son así eliminados, o posteriormente como estradiol.

9.- Información para su prescripción:

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al promestrieno o a cualquiera de los componentes de la formulación. No se han observado efectos sistémicos luego de su administración, pero por precaución es recomendable, como todos los estrógenos, no utilizar promestrieno en caso de antecedentes de cáncer estrógeno-dependiente. Sangreamiento genital o uterino (anormal o no diagnosticado)

Advertencias y Precauciones.

Embarazo: Este medicamento no está indicado durante el embarazo. Sin embargo, Clínicamente, de acuerdo con los resultados de numerosos estudios epidemiológicos hasta la fecha, el riesgo de deformidades (teratogenia) debido a los estrógenos en la fase inicial del embarazo se puede descartar.

Por consiguiente, el descubrimiento de un embarazo durante el tratamiento con estrógenos no justifica la interrupción.

Existe el riesgo de que el condón se rompa durante su uso debido a los materiales grasos o lubricantes que contiene la fórmula.

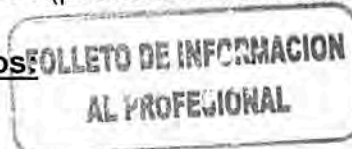
Lactancia: Ser prudentes: durante la lactancia se debe evitar la administración de este medicamento, debido a la ausencia de estudios sobre el paso del principio activo a la leche materna.

Advertencias: Se requiere controles médicos durante el tratamiento: En caso de metrorragias, se recomienda una investigación etiológica.

Entenosis, prolapso o estrechamiento vaginal (potencial dolor abdominal, incontinencia, expulsión capsular)

Endometriosis o leiomiomas uterinos (potencial exacerbación).

Interacciones con otros fármacos:



LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA GENERAL DIRECCIÓN MÉDICA	
REF: RF418504/13		REG. ISP N° F-20294/13	
FOLLETO INFORMACIÓN PROFESIONAL			
COLPOTROPHINE			
CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 10 MG			
Fecha: Diciembre 2012	Página: 1	Producto N° Imed-527	Versión: 01

Asociación contraindicada: Preservativos masculinos de látex.
Asociación no recomendada: Espermicidas.

10.- **Reacciones Adversas:**

El producto se reserva sólo para su uso tópico-vaginal. Solo menos del 1% de Promestrieno alcanza la circulación general sin efectos hormonales sistémicos. Muy raramente: Irritación y prurito en el sitio de la aplicación, posibilidad de alergia.

11.- **Información Toxicológica:**

Sobredosis:

Hasta el momento no ha sido reportada la repercusión clínica potencial asociada a la sobredosis del preparado. La administración masiva accidental no puede dar lugar a fenómenos tóxicos.
Sin embargo, la sobredosis puede agravar los efectos adversos locales como irritación, prurito y ardor en la vulva.

12.- **Bibliografía:**

- CCSI N° 723/01/01/12 Teva Pharmaceuticals.
- AHFS Drug Information 2012
- Index Merck 13th Edition

lzc/ 12.12

