

# Acromona®

Tricomonicida, anaerobicida, antimicótico

Metronidazol 500 mg + Nistatina 100.000 UI

Vía vaginal

• Óvulos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar el tratamiento.

## Composición:

Cada óvulo contiene:

Metronidazol.....500 mg

Nistatina.....100.000 UI

Excipientes: Polietilenglicol 1450; Polietilenglicol 3350; Dióxido de Silicio Coloidal (Syloid 63).

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas.

Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún evento adverso, consulte a su médico.

Qué es Acromona® Óvulos y para qué se utiliza

Acromona® Óvulos combina la actividad del Metronidazol, que es un derivado sintético nitroimidazol con actividad antibacteriana y antiprotozoaria, y la Nistatina, un antibiótico poliénico producido por el *Streptomyces noursei* con actividad antimicótica, especialmente frente a especies de Cándida. El Metronidazol tiene un espectro que cubre varios tipos de bacterias anaeróbicas Gram negativas, Gram positivas y actividad contra *Gardnerella vaginalis* y protozoarios como *Trichomonas vaginalis*.

Acromona® Óvulos está indicado en el tratamiento de los siguientes procesos:

Infecciones vulvovaginales debidas a *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis* o *Candida albicans* o cuando coexisten varios microorganismos como en las infecciones vulvovaginales mixtas.

No aplicarse este medicamento si

Presenta hipersensibilidad a los imidazoles o a sus componentes.

## Precauciones

Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y vigilancia médica. El producto es de uso vaginal, no ingerir.

Se recomienda tener precaución en las pacientes con encefalopatía hepática, enfermedades agudas o crónicas graves del sistema nervioso central o periférico; síndrome de Cockayne; historial de tinnitus; vértigo o pérdida auditiva de alta frecuencia subclínica, deben ser estrechamente monitorizados para detectar signos de ototoxicidad durante el tratamiento.

Con el uso prolongado de metronidazol se recomienda realizar evaluaciones hematológicas (leucocitos) y evaluaciones estrechas por el riesgo de reacciones adversas neurológicas (parestesia, ataxia, vértigos, convulsiones).

Con el uso de metronidazol se han notificado casos de reacciones cutáneas bullosas graves, como síndrome de Stevens Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) o pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), al presentarse signos o síntomas de estas patologías, se recomienda suspender el tratamiento y visitar al médico.

El uso simultáneo de Acromona® Óvulos con preservativos o diafragmas puede aumentar el riesgo de ruptura del látex.

Como Acromona® Óvulos tiene absorción sistémica no se deben consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento. Se debe tener en cuenta la interacción con la warfarina. Antecedentes de discrasias sanguíneas.

## Población pediátrica

Esta presentación no resulta indicada para esta población.

## Excipientes

Este preparado contiene Polietilenglicol por lo que puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.

## Uso en embarazo y lactancia

El metronidazol se clasifica dentro de la categoría B de riesgo en el embarazo. Se considera segura su administración por vía vaginal durante embarazo y lactancia.

## Conducción y uso de máquinas

Los pacientes deben ser advertidos acerca de la posibilidad de confusión, vértigo, alucinaciones, convulsiones, trastornos oculares y que no deben manejar u operar maquinaria si se presentan estos síntomas.

## Uso de Acromona® Óvulos con otros medicamentos

- Disulfiram: Reacciones psicóticas han sido reportadas en pacientes que estaban usando simultáneamente metronidazol óvulos y disulfiram.
- Alcohol: Las bebidas alcohólicas y los medicamentos que contienen alcohol no deben consumirse durante la terapia con Acromona® Óvulos y por lo menos un día después, debido a la posibilidad de una reacción tipo disulfiram (efecto antabuse: Reacción que ocasiona ruborización, vómitos, taquicardias, etc.).
- Busulfano: Los niveles plasmáticos de busulfano pueden ser incrementados por Acromona® Óvulos, lo cual puede llevar a intoxicación severa por busulfano.
- Terapia anticoagulante oral (tipo Warfarina): Potenciación del efecto anticoagulante e incremento del riesgo hemorrágico causado por disminución del catabolismo hepático. En caso de co-administración, el tiempo de protrombina debe ser monitoreado en forma frecuente y la terapia anticoagulante ajustada durante el tratamiento con Acromona® Óvulos.
- Vecuronium: Potencia la acción del vecuronium.
- 5-fluorouracilo: Reduce la depuración 5 fluorouracilo resultando en toxicidad incrementada del 5 fluorouracilo.
- Litio: Los niveles plasmáticos del litio pueden incrementarse por el uso de Acromona® Óvulos. La concentración plasmática de litio, creatinina y electrolitos debe ser monitoreada en los pacientes en tratamiento con litio mientras reciban Acromona® Óvulos.
- Ciclosporina: Riesgo de elevación de los niveles de ciclosporina. La ciclosporina y la creatinina séricas deben ser monitoreadas frecuentemente cuando la co-administración es necesaria.
- Fenitoina o Fenobarbital: Incrementa la eliminación de Acromona® Óvulos, resultando en niveles plasmáticos reducidos.

## Uso de Acromona® Óvulos con alimentos y bebidas

Alcohol: Posibilidad de efecto Antabuse: enrojecimiento, vómitos, taquicardias.

## Cómo usar Acromona® Óvulos

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Su médico le indicará la duración del tratamiento con Acromona® Óvulos. No suspenda el tratamiento antes. Si estima que la acción de Acromona® Óvulos es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

## Posología

Introducir profundamente en la vagina un óvulo por día, durante 10 días consecutivos.

Si después de 10 días de tratamiento no se ha logrado la curación, debería indicarse otro ciclo de óvulos por 10 días más.

Se recomienda abstinencia sexual durante el tratamiento.

## Forma de administración

Acromona® Óvulos es de uso vaginal y debe administrarse según las indicaciones de su médico.

## Si usa más Acromona® Óvulos del que debiera

En caso de una sobredosis o ingesta accidental puede presentar con mayor intensidad los efectos adversos. Se sugiere solicitar consulta médica o asistir al centro médico más cercano. Se recomienda llevar este documento y el envase del producto.

## Si olvidó usar Acromona® Óvulos

Aplicar la dosis siguiente, no aplicar en doble dosis.

## Si interrumpe el tratamiento con Acromona® Óvulos

Consulte a su médico si quiere interrumpir el tratamiento y si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

## Posibles efectos adversos

El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos que requieren atención médica; para el caso de los óvulos, se puede producir cierta irritación vaginal, dolor durante relaciones sexuales, flujo vaginal blanco y espeso, irritación de órganos sexuales, ardor al orinar, picazón del área genital.

### Trastornos gastrointestinales

• Dolor epigástrico, náusea, vómito, diarrea.

• Mucositis oral, trastornos del gusto, anorexia.

• Casos reversibles de pancreatitis.

### Trastornos del sistema inmune

• Angioedema, shock anafiláctico.

### Trastornos del sistema nervioso

• Neuropatía periférica sensitiva.

• Cefalea, convulsiones, vértigo.

• Reportes de encefalopatía (p. ej.: confusión) y síndromes cerebelosos subagudos (p. ej.: ataxia, disartria, marcha débil, nistagmus y tremor) los cuales pueden resolverse descontinuoando la medicación.

• Meningitis aséptica.

### Trastornos psiquiátricos

• Trastornos psicóticos incluyendo confusión y alucinaciones.

• Animo depresivo.

### Trastornos oculares

• Trastornos transitorios de la visión tales como diplopía y miopía, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, cambios en la visión de color.

• Neuropatía óptica/neuritis.

### Trastornos de la sangre y del sistema linfático

• Se han reportado casos de agranulocitosis, neutropenia y trombocitopenia.

### Trastornos hepatobiliares

• Casos de alteraciones reversibles de pruebas de función hepática y hepatitis colestásica algunas veces con ictericia han sido reportados.

### Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

• Erupción cutánea, prurito, enrojecimiento facial, urticaria.

• Erupciones postulares.

### Trastornos generales y condiciones del sitio de administración

• Fiebre.

## Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto.

## Expiración del producto

No utilizar después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

## Presentaciones de Acromona® Óvulos

Acromona® Óvulos: Caja por 10 y 60 Óvulos.

## PRODUCTO MEDICINAL.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C.

En caso de inconveniente con el uso de este producto, ingrese a [www.cimlatam.com](http://www.cimlatam.com) o escribanos a [contacto@cimlatam.com](mailto:contacto@cimlatam.com) y/o comuníquese con el Centro Nacional de Vigilancia Sanitaria de su país.

No utilice si observa signos de deterioro del envase o del contenido del mismo.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Fabricado por Acromax

Laboratorio Químico Farmacéutico S. A.

Guayaquil-Ecuador.



INS11310  
V.11NI