

Butafel®

Nitrato de Butoconazol,
Antimicótico Vulvovaginal,
Óvulos Vaginales

COMPOSICIÓN:

Cada ovulo contiene:
Butoconazol nitrato.....100 mg
Excipientes c.b.p.....1 ovulo

MECANISMO DE ACCIÓN:

El mecanismo exacto de la acción antifúngica del nitrato de butoconazol es desconocido. Sin embargo, se presume que funciona como otros derivados de imidazol a través de la inhibición de la síntesis de esteroides. Los imidazoles generalmente inhiben la conversión de lanosterol a ergosterol, lo que resulta en un cambio en la composición lipídica de la membrana celular de los hongos.

INDICACIONES:

Butafel® está indicado para el tratamiento local de infecciones micóticas vulvovaginales causadas por especies de Cándidas.

Puede ser usada en asociación con terapia antibiótica y contraceptiva oral y es efectivo tanto en mujeres embarazadas como no embarazadas, pero en mujeres gestantes debe ser usada solamente durante el segundo y tercer trimestre y según criterio médico.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con una historia de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Carcinogenicidad: No han realizado estudios a largo plazo con azoles por vía intravaginal en animales.

Mutagenicidad: Butafel® no ha mostrado ser mutagénico en estudios en estudios apropiados para este fin.

Gestación/Reproducción

Fertilidad: Estudios experimentales en animales no mostraron deterioro en la fertilidad.

Gestación: El tratamiento de mujeres gestantes con candidiasis vulvovaginal con agentes antifúngicos vaginales podría ser usado bajo un régimen mínimo de 7 días. La decisión de usar antifúngicos vaginales durante el primer trimestre estará basado en una evaluación de los beneficios versus los riesgos potenciales y el indispensable consejo del médico tratante.

No se han realizado estudios bien controlados en seres humanos durante el primer trimestre. Estudios clínicos en más de 200 gestantes que recibieron Butafel® intravaginalmente por 3 a 6 días durante el segundo y tercer trimestre, no mostraron que Butafel® cause efectos adversos en el feto. Tampoco se ha informado efectos adversos en los niños nacidos de estas mujeres.

Estudios en ratas que recibieron dosis intravaginal de 6 mg/kg/día (tres a siete veces la dosis humana usual) durante el periodo de organogénesis, mostró que Butafel® causa un aumento de en la tasa de resorción y una disminución de la camada. Butafel® no mostró ser teratogénico.

Categoría FDA para gestación: C.

Parto: Los azoles vaginales han mostrado causar distocia en ratas en trabajo de parto.

Butafel® no ha mostrado causar distocia a conejos que recibieron dosis orales de hasta 100 miligramos/kg.

Lactancia: No se conoce si los azoles vaginales sean distribuidos en leche materna. No se ha documentado problemas en humanos.

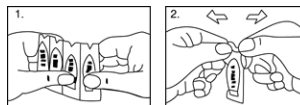
Pediatría: No se han establecido la seguridad y eficacia en menores 12 años de edad.

Geriatría: No se ha documentado problemas en pacientes geriátricos.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Pacientes no gestantes: Introdúzcase lo más profundamente en la vagina 1 óvulo de Butafel® (butoconazol 100 mg óvulos) una vez al día, de preferencia a la hora de acostarse, durante tres días. El tratamiento con Butafel® (butoconazol 100 mg óvulos) puede extenderse por un periodo adicional de 3 días de ser necesario.

Modo De Uso: Los óvulos se aplicaran en posición acostada, introduciéndolos profundamente en la vagina. Este tratamiento se realizara preferentemente a la hora de acostarse.



VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vaginal.

SOBREDOSIS:

En la actualidad no se conoce sobre casos documentados de sobredosis de Butafel®.

Basados en los datos de toxicología animal, los síntomas de sobredosis incluyen: Disminución de la actividad, ataxia, palidez, dificultad respiratoria, diarrea y vómitos. Estos síntomas pueden aparecer con altas dosis. El tratamiento es sintomático.

REACCIONES ADVERSAS:

Pudieran presentarse en algunos casos irritación, prurito y edema vulvar. Ardor vaginal, cefalea y erupción.

INTERACCIONES:

No se ha reportado interacciones significativas de butoconazol vaginal con otros medicamentos.

PRESENTACIÓN:

Butafel®: Caja con 3 óvulos

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-025-40-02



Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001