

AXEDYL® PLUS

Secnidazol + Itraconazol

Vía oral
Capletas

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar el tratamiento. 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 efecto adverso, consulte a su médico.

FÓRMULA

AXEDYL PLUS

Cada capleta contiene:

| | |
|------------------|-----------|
| Secnidazol | 166,6 mg |
| Itraconazol | 33,3 mg |
| Excipientes CSP. | 1 Capleta |

PROPIEDADES:

AXEDYL-PLUS es un preparado antiinfeccioso y antifúngico ginecológico para uso oral en el cual están combinados los efectos farmacológicos del Itraconazol y el Secnidazol.

ACCIÓN FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINÁMICA:

AXEDYL-PLUS combina los efectos del Itraconazol y el Secnidazol sin que haya interferencias en la biodisponibilidad de cada uno. Estudios in vitro han demostrado que el Itraconazol inhibe la síntesis de ergosterol en la célula fúngica dando como resultado de esta acción que se produzca el efecto antimicótico. Los valores sanguíneos del Itraconazol varían notablemente entre uno y otro paciente, y en personas en ayuno disminuye más de un 50%. Más del 90% del Itraconazol se liga a las proteínas y también muestra una extensa unión a los tejidos. La concentración en sangre es 60% superior a la concentración en plasma.

La biodisponibilidad del Itraconazol es máxima cuando se administra inmediatamente después de la primera dosis. Cuando se toma una dosis de 100 mg de Itraconazol se alcanzan niveles plasmáticos máximos aproximadamente de 150 mcg / ml, después de 3 a 4 horas.

La concentración en la piel es cinco veces superior a la concentración en plasma, estando su eliminación relacionada con la regeneración tisular; por tanto los niveles terapéuticos en la piel se mantienen por 2 a 4 semanas después de terminar el tratamiento.

El Itraconazol se metaboliza en el hígado dando lugar a un gran número de metabolitos, su excreción por las heces es de 3 al 18% de la dosis y la excreción renal es de 0,03% de la dosis. Aproximadamente el 35% de las dosis se excreta en forma de metabolitos a través de la orina.

Secnidazol es un antiparasitario tisular y de contacto con acción Tricomonicaida.

Secnidazol es un derivado de los 5 nitroimidazoles y al igual que estos últimos se ha observado en experimentos in vitro que produce la degradación del DNA e inhibición de la síntesis de ácidos nucleicos siendo igualmente efectivo contra células que están en fase de división o que no lo están.

El Secnidazol se une a las proteínas plasmáticas en un 15% del total de la concentración plasmática. Su distribución en todo el organismo es rápida y alcanza elevadas concentraciones en los órganos y tejidos blandos.

Se absorbe bien cuando se administra por vía oral pero no lo hace en forma rápida. Lo cual permite encontrar concentraciones séricas y tricomoníacas 48-72 horas después de su administración. A la dosis óptima Secnidazol se metaboliza en el hígado y sus metabolitos se excretan por las vías urinarias a las 72 horas.

La vida media plasmática de eliminación es de alrededor de 18 horas.

INDICACIONES:

AXEDYL-PLUS está indicado para el tratamiento de infecciones vaginales tales como: Vaginitis causadas por cualquier especie de Cándida y Trichomonas Vaginales. En los casos de Vaginitis causadas por Gardnerella Vaginales, Bacterias Anaerobias y Mobiluncus Sp.

CONTRAINDICACIONES:

AXEDYL-PLUS está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de sus componentes. Como uno de los componentes de AXEDYL-PLUS es un derivado imidazólico está contraindicado en los casos de disrasias sanguíneas y padecimientos del S.N.C. AXEDYL-PLUS está contraindicado también durante el embarazo.

INTERACCIONES:

AXEDYL-PLUS no debe administrarse simultáneamente con disulfiram ni bebidas alcohólicas ya que ocasiona intolerancia.

El Fenobarbital disminuye la vida media sérica del AXEDYL-PLUS. Asociado al litio puede producir toxicidad por litio.

En pacientes que estén tomando antiácidos, este deberá ser suministrado por lo menos 2 horas antes de la administración del AXEDYL-PLUS.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

AXEDYL-PLUS se metaboliza principalmente en el hígado. Aunque en tratamientos cortos no ha sido asociado a insuficiencia hepática, no se recomienda administrar el medicamento en pacientes con antecedentes de enfermedad hepática.

Asimismo deberá evitarse el uso de AXEDYL-PLUS en niños ya que no se disponen de estudios clínicos en pediatría.

REACCIONES SECUNDARIAS:

AXEDYL-PLUS es por lo general bien tolerado. En algunas ocasiones puede producir mal sabor en la boca, náuseas, vómitos, pirosis, ardor epigástrico, gastralgias y vértigo. Estos efectos son de naturaleza leve y pasajera en todos los casos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía Oral

POSOLOGÍA:

AXEDYL-PLUS debe administrarse a razón de dos capletas cada 12 horas junto con los alimentos durante 3 días.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

En caso de sobredosificación o ingesta accidental los síntomas que se presentan son náuseas, vómitos y ataxia. Diríjase al centro médico más cercano. Deberán tomarse medidas de apoyo, incluido lavado gástrico dentro de las primeras hora después de la ingestión.

PRESENTACIÓN:

AXEDYL-PLUS: Caja conteniendo 12 capletas.

**PRODUCTO MEDICINAL. VENTA BAJO RECETA MÉDICA.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.**

Fabricado por: CAMILO Labs, S.R.L.

Santo Domingo, Rep. Dominicana.
Reg. Ind. 16169

Para: Laboratorios Rowe, S.R.L.
Santo Domingo, Rep. Dominicana.

Reg. Ind. 17090
Reg. San. N°.: 2007-I003

