

**Cefiplus<sup>®</sup>**  
**Metronidazol - Miconazol**  
**15% - 4% Crema Vaginal**



**FÓRMULA:** Cada 100 g contiene: Metronidazol 15 g, Nitrato de Miconazol 4 g, Excipientes c.s.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Vaginal.

**INDICACIONES:** Tratamiento local de la candidiasis vaginal, tricomoniasis vaginal y vaginosis bacteriana.

**POSOLOGÍA:** Mujeres adultas: El contenido de un tubo aplicador (aprox. 5 g) mediante administración intravaginal 1 vez al día durante 7 días continuos. Dosis máxima diaria: Las dosis recomendadas. El uso de dosis mayores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos. Dosis en pacientes especiales: Insuficiencia renal: No se requieren ajustes de dosificación. Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación. Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación.

**MODO DE USO:** Lavar bien las manos antes de la administración. Acostarse sobre la espalda y flexionar las rodillas. Luego de llenado el tubo aplicador introducirlo profundamente en la vagina y expulsar su contenido accionando suavemente el émbolo del dispositivo. Mantener la posición por algunos minutos. Desechar el aplicador después de usado y lavar bien las manos luego de la administración. Administrar preferiblemente en la noche (antes de dormir).

**ADVERTENCIAS:** Si durante el tratamiento se presentan ardor o irritación severa en el sitio de aplicación o reacciones sistémicas sugestivas de hipersensibilidad se debe suspender de inmediato la medicación. Las pacientes deben ser informados al respecto. Dado que con el metronidazol por vía oral e IV y con el miconazol por vía vaginal se ha descrito potenciación del efecto anticoagulante de la warfarina (ver: "INTERACCIONES"), en caso de ser necesario el uso de la combinación en pacientes que reciben warfarina se recomienda precaución y vigilancia periódica del tiempo de protrombina y del INR. Podría resultar necesario ajustar la dosis del anticoagulante. Se ha descrito que la crema vaginal y los óvulos de metronidazol y miconazol contienen en su formulación bases oleaginosas que podrían debilitar los preservativos y diafragmas de látex y, como resultado, disminuir la eficacia anticonceptiva de éstos. Las pacientes deben ser informadas al respecto a objeto de tomar previsiones. El uso de metronidazol por vía oral e intravenosa se ha asociado a la ocurrencia de encefalopatía, neuropatías periféricas y convulsiones.

Por ello y aunque la posibilidad de tales reacciones con la administración vaginal es baja, se recomienda usar con precaución en pacientes con enfermedad pre-existente del sistema nervioso central o periférico.

Así mismo, se debe instruir a las pacientes a suspender inmediatamente el tratamiento e informar al médico si se presentan síntomas neurológicos. En pacientes con disfunción hepática severa el metabolismo del metronidazol se enlentece haciendo posible un incremento de sus concentraciones plasmáticas y del riesgo de toxicidad. Por lo tanto, se recomienda usar con precaución en tales casos.

Ante el riesgo de una reacción disulfiram-similar (ver: "INTERACCIONES") debida al metronidazol se debe advertir a las pacientes la importancia de no ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento y hasta transcurridos 3 días de su finalización. Debido al componente metronidazol se recomienda usar la combinación con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa y/o con historia o presencia de discrasias sanguíneas. Se debe advertir a las pacientes la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección. Durante el tratamiento se recomienda evitar las relaciones sexuales. Si durante el tratamiento se presenta la menstruación, se deben usar toallas sanitarias en lugar de tampones.

**PRECAUCIONES:** (Ver Advertencias).

**Embarazo:** Aunque no se ha observado teratogenicidad en los ensayos experimentales con metronidazol, con el miconazol hubo evidencias de embrio y fetotoxicidad con la dosificación sistémica. Por ello, y dado que no existen estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de la administración vaginal de dichos principios en mujeres embarazadas. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/ beneficio sea favorable.

**Lactancia:** Dado que se ha demostrado que el metronidazol se distribuye en la leche materna y que existe evidencia experimental de carcinogenicidad vinculada al fármaco, se debe evitar el empleo de la combinación metronidazol/miconazol en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

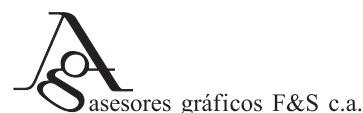
En pacientes con disfunción hepática y/o renal severa, enfermedades del sistema nervioso central periférico, discrasia sanguínea. Por el efecto antabuse ejercido por el metronidazol se recomienda no ingerir alcohol durante el tratamiento con este producto.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

**REACCIONES ADVERSAS:** Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en: - Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), Muy raras ( $< 1/10.000$ ), Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

TIRO

FECHA: 15 - 07 - 2021 CORRECCIÓN: 27 - 02 - 2023  
TAMAÑO: 145 (ancho) x 160 (alto) mm  
COLOR: Negro



# Cefiplus®

Metronidazol - Miconazol  
15% - 4% Crema Vaginal



Con metronidazol: Trastornos del sistema sanguíneo y linfático: Poco frecuentes: Leucopenia. Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: Náuseas, vómito, dolor o malestar abdominal, sabor metálico, espasmos abdominales. Poco frecuentes: Diarrea, constipación, meteorismo, boca seca. Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Frecuentes: Pérdida de apetito. Trastornos renales y urinarios: Poco frecuentes: Oscurecimiento de la orina. Trastornos del sistema nervioso Frecuentes: Cefalea, mareos. Poco frecuentes: Depresión, trastornos del sueño, irritabilidad, neuropatías periféricas sensoriales (parestesia o entumecimiento de las extremidades). Trastornos músculo-esqueléticos: Poco frecuentes: Calambres. Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Frecuentes: Irritación, ardor y/o prurito vaginal, candidiasis vulvovaginal, secreción vaginal, dismenorrea. Poco frecuentes: Edema vulvar, irregularidades menstruales. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes: Prurito, erupción. Trastornos generales Frecuencia no conocida: Fatiga.

Con miconazol: Trastornos vaginales: Muy frecuentes: Sensación quemante/ardor vulvovaginal; prurito vaginal. Frecuentes: Dismenorrea. Frecuencia no conocida: Irritación vaginal, calambres en región pélvica. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuentes: Erupción. Poco frecuentes: Erupción pruriginosa, urticaria. Trastornos del sistema inmunológico: Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica/anafilactoide, angioedema.

"Agradecemos a los profesionales de la salud y a la comunidad en general, notificar las sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos, con el fin de mantener la calidad, seguridad y eficacia de los Productos Farmacéuticos. Es importante la notificación al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) a través la página web del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", [www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve)".

**INTERACCIONES:** Con metronidazol: Las interacciones que se señalan a continuación se han descrito con la administración de metronidazol por vía oral e intravenosa. Aunque no se conoce si las mismas ocurren tras la administración por vía vaginal, se debe considerar la posibilidad. El consumo de bebidas alcohólicas durante o dentro de las 72 horas siguientes a la finalización de un tratamiento con metronidazol puede dar lugar a una reacción tipo disulfiram (ANTABUSE®) caracterizada por rubor, náuseas, vómito, sudoración, cefalea y calambres abdominales. En pacientes alcohólicos tratados con disulfiram se han notificado reacciones psicóticas y confusión con el uso de metronidazol. El metronidazol puede potenciar los efectos anticoagulantes de la warfarina y aumentar el riesgo de hemorragia. Con el uso de metronidazol en pacientes que reciben dosis elevadas de litio se han reportado concentraciones séricas elevadas de éste, inclusive hasta niveles tóxicos. Los resultados de un estudio en voluntarios sanos sugieren que la cimetidina podría inhibir el metabolismo del metronidazol y prolongar su vida media plasmática.

Con miconazol: En pacientes que reciben warfarina y que son tratadas con miconazol por vía vaginal se han reportado incrementos del tiempo de protrombina y del Cociente Internacional Normalizado (INR), presumiblemente debido a un efecto inhibitor del miconazol sobre la isoenzima CYP2C9 que metaboliza a la warfarina y que conduce a un aumento de sus niveles séricos. 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio Cuando se usan métodos basados en la absorbancia de luz ultravioleta el metronidazol puede interferir con la determinación analítica en sangre de aspartato aminotransferasa (AST), alanino aminotransferasa (ALT), lactato deshidrogenasa (LDH), triglicéridos y glucosa hexoquinasa, dando lugar a falsos negativos o a valores anormalmente bajos. No se han descrito interferencias con el miconazol.

**SOBREDOSIS:** Signos y síntomas: No se han descrito casos de sobredosificación por la administración vaginal de metronidazol o miconazol. La escasa absorción sistémica de ambos hace poco probable que se produzca algún signo o síntoma de consideración, salvo reacciones locales de irritación, ardor y/o posiblemente dolor.

**CONSERVACIÓN:** Consérvese a temperatura inferior a 30 °C, en lugar fresco y seco.

**PRESENTACIÓN:** Estuche conteniendo Tubo con 40 g. E.F. 42.914/22.


**FARMACÉUTICO PATROCINANTE:** Dra. María Alcira Rivero Prieto.

Producto de Especialidades DOLLDER, C.A.  
RIF.: J-00117472-9. Caracas - República Bolivariana de Venezuela.  
Para mayor información comunicarse con la Dirección Médica de Especialidades Dollder, C.A.  
Teléfonos: (0212) 400.54.00 ó al 0800 DOLLDER / 0800 3655337. [www.dollder.net](http://www.dollder.net)

23732-2

RETIRO

FECHA: 15 - 07 - 2021 CORRECCIÓN: 27 - 02 - 2023  
TAMAÑO: 145 (ancho) x 160 (alto) mm  
COLOR: Negro

 asesores gráficos F&S c.a.