

**INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR – AMPLIA  
IPP-A  
FASIGYN VT<sup>®</sup>, Tabletas**

**TEXTO FINAL DE LA IPP-A**

No. de Referencia correspondiente a los textos modificados.  
(Esta información NO aparecerá en la versión publicada de la IPP)

**1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA**

FASIGYN VT<sup>®</sup>

**2. DENOMINACIÓN GENÉRICA**

Tioconazol - Tinidazol

**3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN**

Tabletas

Cada tableta contiene:

Tinidazol.....150 mg

Tioconazol.....100 mg

Excipiente cbp.....1 tableta

**4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

El tioconazol + tinidazol está indicado para el tratamiento de infecciones vaginales causadas por *Candida albicans*, *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, o infecciones mixtas resultantes de dos o más de estas especies. Estos patógenos se consideran como los agentes etiológicos infecciosos más frecuentes en las vaginitis en adultas. Esta combinación de tioconazol y tinidazol proporciona un abordaje antimicrobiano múltiple en el sitio de la infección, lo cual reviste un valor especial en casos que involucran infecciones mixtas y en aquellos en los cuales el organismo causal es desconocido.

**5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA**

**Propiedades farmacodinámicas**

El tioconazol es un derivado imidazol. Es un agente antimicótico azólico sintético de amplio espectro el cual, *in vitro*, es fungicida para las levaduras y otros hongos y también tiene actividad contra *Trichomonas vaginalis* y ciertos organismos gram-positivos, incluidos *Staphylococcus* y *Streptococcus* spp., *Gardnerella vaginalis*, y *Bacteroides* spp.

Referencia 2, 5, 6,

En estudios clínicos, el tioconazol es efectivo en el tratamiento de pacientes con infecciones vaginales por levaduras causadas por *Candida albicans*, otras especies de *Candida*, *Torulopsis*

*glabrata*, y en infecciones vaginales causadas por *Trichomonas vaginalis*.

El tinidazol es un derivado 5-nitroimidazol de los compuestos imidazólicos sustituidos y posee actividad antimicrobiana tanto contra protozoarios como bacterias anaerobias obligadas. La actividad contra protozoarios incluye *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* y *Giardia lamblia*.

Referencia 3, 4

El tinidazol es activo contra *Gardnerella vaginalis* y la mayoría de las bacterias anaerobias incluyendo: *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Eubacterium* spp., *Fusobacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., y *Veillonella* spp.

## Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

La absorción sistémica del tioconazol y el tinidazol a partir de las formas de dosificación vaginal es mínima. Por tanto, se debe esperar también una absorción mínima similar de la combinación de ambos fármacos.

Referencia 2, 4, 6, 7 y 8

### Distribución

Cuando se absorbe sistémicamente, el tinidazol se distribuye ampliamente en todos los tejidos corporales y también atraviesa la barrera hematoencefálica, alcanzando concentraciones clínicamente efectivas en todos los tejidos.

Referencia 3 y 4

Una única dosis de tioconazol generalmente es detectable en el líquido vaginal 24-72 horas después de la administración intravaginal. Las concentraciones de tioconazol en el fluido vaginal son variables y pueden estar relacionadas con la forma de dosificación administrada.

Referencia 2

### Metabolismo / Eliminación

El tinidazol absorbido sistémicamente se excreta por el hígado y los riñones. Hasta 5% de la dosis administrada se excreta por las heces.

Referencia 4

La fracción de tioconazol absorbido sistémicamente luego de la administración intravaginal se elimina del plasma dentro de las siguientes 72 horas. Una porción se excreta por la orina como metabolitos y por medio de las heces como tioconazol intacto.

Referencia 2

## 6. CONTRAINDICACIONES

El tioconazol + tinidazol está contraindicado en individuos con hipersensibilidad a el tioconazol, el tinidazol, otros imidazoles o agentes antimicrobianos derivados del 5-nitroimidazol, o a cualquiera de los componentes de la crema o las tabletas vaginales.

El tioconazol + tinidazol está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo y en madres que amamantan durante el periodo neonatal. (Véase la Sección **Embarazo y Lactancia**).

Igual que sucede con otros fármacos de estructura similar, el tinidazol está contraindicado en pacientes que tienen diagnóstico o antecedentes de discrasias sanguíneas, aunque no se han observado anomalías hematológicas persistentes en estudios clínicos o en animales. El uso

de estos fármacos debe evitarse en pacientes que tienen trastornos neurológicos orgánicos.

## 7. PRECAUCIONES GENERALES

### Advertencias y precauciones especiales para el uso

Se han informado unos pocos casos de reacciones parecidas a las del disulfiram (cólicos abdominales, enrojecimiento, y vómito) con el tinidazol absorbido sistémicamente cuando se toma al mismo tiempo bebidas alcohólicas. Se deberá evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante y por lo menos 72 horas después de terminada la terapia.

Referencia 1 y 3

### Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinarias

No se ha evaluado de forma sistemática el efecto del tioconazol + tinidazol sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinarias. No hay evidencias que sugieran que este fármaco pueda afectar estas capacidades.

## 8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

### Embarazo

El tinidazol atraviesa la barrera placentaria. Dado que los efectos de los compuestos de esta clase sobre el desarrollo fetal son desconocidos, el uso de este fármaco durante el primer trimestre está contraindicado.

Aunque no hay evidencia de que el tioconazol + tinidazol sea nocivo durante las últimas etapas del embarazo, su uso durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo exige que los beneficios potenciales se sopesen contra los posibles peligros para la madre y el feto.

### Lactancia

No se sabe si el tioconazol se distribuye dentro de la leche materna. El tinidazol se distribuye en la leche materna y puede estar presente durante más de 72 horas después de su administración. Las mujeres no deben amamantar durante y por lo menos tres días después de haber suspendido la toma de este fármaco.

Referencia 2, 3, 4 y 6

## 9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

### Efectos indeseables

El tioconazol + tinidazol es bien tolerado en aplicación local.

Reacción en el sitio de aplicación/inserción: reacciones alérgicas locales, edema (hinchazón), edema genital (hinchazón) eritema, sensación local de quemadura, irritación local, dolor, prurito, prurito genital, erupción eritematosa.

Referencia 9 y 12

Cuerpo como un todo: edema de los miembros inferiores

Tracto reproductor femenino: Sangrado vaginal, trastorno vaginal (incluyendo dolor vaginal, enrojecimiento vaginal, flujo vaginal), ardor vulvovaginal, dolor vulvar.

Referencia 11

Sistema urinario: Ardor al orinar

Se han observado efectos secundarios gastrointestinales, perturbaciones neurológicas y

leucopenia transitoria con las formas de dosificación sistémicamente absorbidas de tinidazol. Otros efectos secundarios informados con poca frecuencia asociados con tinidazol sistémicamente absorbido son cefalea, cansancio, lengua saburral, orina oscura y reacciones de hipersensibilidad en forma de erupción cutánea, prurito, urticaria y edema angioneurótico.

## 10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

### Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción

**Alcohol:** El uso concurrente de tinidazol y alcohol puede producir una reacción parecida a la del disulfiram y por ello debe evitarse. (Véase la Sección **Advertencias y precauciones especiales para el uso**).

Referencia 1 y 3

**Anticoagulantes:** Se ha demostrado que los fármacos de estructura similar al tinidazol potencian los efectos de los anticoagulantes orales. Se deberá hacer un estrecho monitoreo de los tiempos de protrombina y ajustar las dosis del anticoagulante según sea el caso.

Referencia 1 y 4

## 11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

A la fecha, no existen datos disponibles para la aplicación vaginal.

## 12. PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTO DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD.

A la fecha, no existen datos disponibles para la aplicación vaginal.

## 13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

### Posología y métodos de administración

Crema vaginal: un aplicador lleno (5 g) administrado bien sea dos veces al día durante 3 días o una vez cada noche a la hora de acostarse durante 7 días.

Tableta vaginal: Una tableta insertada bien sea dos veces al día durante 3 días o una vez cada noche a la hora de acostarse durante 7 días.

Nota: Tioconazol + tinidazol en crema o tabletas vaginales se deben insertar profundamente en la vagina y de preferencia no durante la menstruación.

## 14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

### Sobredosis

En el evento de sobredosificación, se indican las medidas sintomáticas y de soporte que sean requeridas.

## 15. PRESENTACIONES

Caja de cartón con 6 tabletas en sobre (foil multilaminado y papel aluminio)

CDS 176 (SEPTIEMBRE 04, 2008)

## 16. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C y en lugar seco

## 17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se administre simultáneamente con bebidas alcohólicas.

No se use en el embarazo ni en la lactancia.

## 18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

**Pfizer, S.A. de C.V.**  
Km 63. Carretera México-Toluca  
Zona Industrial, C.P. 50140,  
Toluca, México

## 19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Reg. No. SSA	Clave IPP
86731 SSA IV	093300415D0157

® Marca Registrada

## REFERENCIAS

(Esta información NO aparecerá en la versión publicada de la IPP)

1. Anonymous. Miscellaneous Anti-Infectives: Metronidazole. *American Hospital Formulary Service – Drug Information 2002* (accessed on-line via STAT! – Ref Medical Information). McEvoy GK, Litvak K, Welsh OH *et al* (Eds). American Society of Health-System Pharmacists: Bethesda, Maryland; 2002; pg. 21.  
[URL:http://online.statref.com/document.asp?DocId=1040&FxId=1&SessionId=320B49B717FC413B&Scroll=1&Index=1](http://online.statref.com/document.asp?DocId=1040&FxId=1&SessionId=320B49B717FC413B&Scroll=1&Index=1).  
[CDS Ref. 1]
2. Anonymous. Antifungals: Tioconazole. *American Hospital Formulary Service – Drug Information 2002* (accessed on-line via STAT!-Ref Medical Information). McEvoy GK, Litvak K, Welsh OH *et al* (Eds). American Society of Health-System Pharmacists, Inc.: Bethesda, Maryland; 2002; pgs. 1-11.  
[URL:http://online.statref.com/document.asp?DocId=1025&FxId=1&SessionId=63CC3B3DE1267263&Scroll=1&Index=0](http://online.statref.com/document.asp?DocId=1025&FxId=1&SessionId=63CC3B3DE1267263&Scroll=1&Index=0).  
[CDS Ref. 2]

3. Anonymous. Tinidazole Monograph. *Martindale – The Complete Drug Reference* (accessed on-line via Drug Knowledge and Healthcare Series® Thomson Micromedex Corporate Solutions). Sweetman SC, *et al* (Eds). Last revised August 9, 2001; pgs. 1-4.  
URL: <http://csi.micromedex.com/hcsdata/mt/mtm4799%2Ds.htm>. [CDS Ref. 3]
4. Anonymous. Tinidazole. *DrugDex® Drug Evaluations* (accessed on-line via Drug Knowledge and Healthcare Series® Thomson Micromedex Corporate Solutions). Grasberger F, *et al* (Eds). Last revised December, 2001; pgs. 8-10. URL: <http://csi.micromedex.com/hcsdata/de/de9091.htm>. [CDS Ref. 4]
5. Anonymous. Tioconazole Monograph. *Martindale – The Complete Drug Reference* (accessed on-line via Drug Knowledge and Healthcare Series® Thomson Micromedex Corporate Solutions). Sweetman SC, *et al* (Eds). Last revised August 10, 2001; pgs. 1-3.  
URL: <http://csi.micromedex.com/hcsdata/mt/mtm13348%2Dy.htm>. [CDS Ref. 5]
6. Anonymous. Tioconazole. *DrugDex® Drug Evaluations* (accessed on-line via Drug Knowledge and Healthcare Series® Thomson Micromedex Corporate Solutions). Grasberger F, *et al* (Eds). Last revised March, 2000; pgs. 1-14. URL: <http://csi.micromedex.com/hcsdata/de/de0746.htm>. [CDS Ref. 6]
7. Anonymous. Drugs for vulvovaginal candidiasis (Eng). *Medical Letter On Drugs and Therapeutics* 43(1095): 8 Jan 2001, page 4. [CDS Ref. 7]
8. Mattila J, *et al*. Comparative pharmacokinetics of metronidazole and tinidazole as influenced by administration route, *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, Volume 23, Issue 5, May, 1983, pgs. 724-725. [CDS Ref. 8]
9. Worldwide Labeling Safety Report: Appl./Inj./Incision/Insertion Site and Tioconazole + Tinidazole, 27Aug2002. [CDS Ref. 9]
10. Worldwide Labeling Safety Report: Body As A Whole and Tioconazole + Tinidazole, 27Aug2002. [CDS Ref. 10]
11. Worldwide Labeling Safety Report: Reproductive, Female and Tioconazole + Tinidazole, 27Aug2002. [CDS Ref. 11]
12. Worldwide Labeling Safety Report: Skin/Appendages and Tioconazole + Tinidazole, 27Aug2002. [CDS Ref. 12]

**PARA CONTROL INTERNO DE PFIZER**

*(Esta información NO aparecerá en la versión publicada de la IPP)*

Elaboró:	Mirza V. Mézquita Alcocer
Fecha:	29 de Abril del 2009
Revisó:	Dr. Ruben Darío Orrantia Gradín
Aprobó:	Dr. Ruben Darío Orrantia Gradín/06 de mayo de 2009
Documento Base:	CDS 176 Septiembre 04, 2008
Fecha de Aprobación:	11 de Junio 2010
Motivo de cambio:	Actualización de CDS 176 Septiembre 04, 2008