

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Normovagil 100 mg/g emulsión vaginal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene: Glicerol 100 mg (10%).

Excipientes con efecto conocido: parahidroxibenzoato de metilo (E-218), 1,5 mg; ácido sórbico (E-200), 1 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión vaginal.

Emulsión cremosa de color blanco con olor ligeramente fresco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático de la sequedad vaginal.

Lubricación vaginal en los casos de relaciones sexuales dolorosas.

4.2 Posología y forma de administración

4.2.1 Posología

Se recomienda una aplicación en la vagina (3,5 g) tres veces por semana en días alternos, antes de acostarse. Normovagil emulsión vaginal no está destinado a ser aplicado varios días seguidos.

Si se necesita, puede efectuarse un tratamiento de mantenimiento con una aplicación tres veces por semana, pero no debe utilizarse Normovagil de forma continuada ininterrumpida (ver sección 4.4).

Población pediátrica

Normovagil está contraindicado en menores de 14 años.

4.2.2 Forma de administración

Vía vaginal.

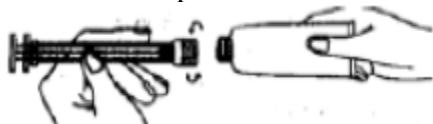
Instrucciones de uso/manipulación

Normovagil 100 mg/g emulsión vaginal se aplica directamente en la vagina por medio del aplicador monodosis especialmente concebido para este uso.

El aplicador se compone de dos partes desmontables para facilitar su limpieza: el émbolo y el cilindro, permitiendo lavar las dos piezas y secarlas fácilmente. Para montarlo, introducir el émbolo dentro del cilindro.

1. Desenroscar el tapón del tubo y sacar el aplicador de su envoltorio.

2. Enroscar el aplicador en el tubo.

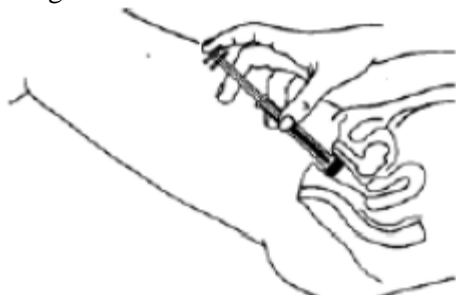


3. Presionar ligeramente el tubo por su parte inferior para hacer penetrar la emulsión dentro del aplicador hasta la señal impresa. Si el émbolo ofrece resistencia, desplazarlo con suavidad hasta la señal impresa.

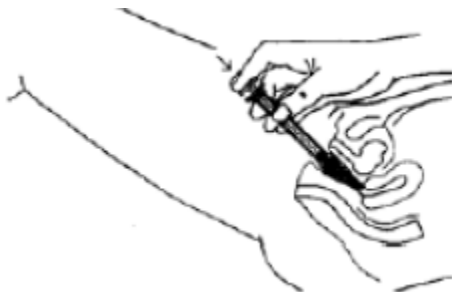


4. Desenroscar el aplicador del tubo y tapar el tubo.

5. En posición tendida y con las rodillas flexionadas y separadas, introducir el aplicador dentro de la vagina.



6. Apretar el émbolo del aplicador hasta su total vaciado.



7. Retirar seguidamente el aplicador de la vagina sin mover el émbolo.

8. Permanecer de dos a tres minutos en la misma posición.

9. Cuidar que el aplicador esté siempre limpio. Después de cada aplicación lavarlo cuidadosamente con agua templada y jabón y secarlo a continuación. Conservar el aplicador en su envase original.

10. Es aconsejable guardar el tubo en posición invertida para asegurar la correcta salida del producto la próxima vez que deba utilizarse.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Utilización concomitante de agentes antiinfecciosos u otros agentes terapéuticos en aplicación vaginal.

Embarazo.

No usar en menores de 14 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Normovagil 100 mg/g emulsión vaginal NO ES UN CONTRACEPTIVO, sino que está destinado exclusivamente a uso local vaginal. Si tras la aplicación del producto se experimenta escozor vaginal o los síntomas persisten, interrumpir su utilización.

Normovagil 100 mg/g emulsión vaginal no altera la integridad del preservativo.

Por no haberse realizado estudios a largo plazo, no debe utilizarse este medicamento de forma continuada ininterrumpida.

Advertencias sobre excipientes

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene ácido sórbico (E-200).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha efectuado ningún estudio de fetotoxicidad o de teratogenicidad y no existe experiencia en el uso del preparado por la mujer durante el embarazo y la lactancia. Por ello, no utilizar Normovagil 100 mg/g emulsión vaginal durante el embarazo y al principio del post-parto.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Normovagil sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

En algunos casos escozor o irritación vaginal.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Dada la vía y la forma de administración de cada dosis por medio de un aplicador, no es previsible una sobredosificación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos ginecológicos, código ATC: G02CX.

El glicerol es un lubricante y humectante.

Normovagil 100 mg/g emulsión vaginal posee propiedades reológicas que garantizan el completo tapizado del epitelio vaginal y el contacto de las sustancias hidrosolubles y liposolubles del producto con la mucosa vaginal, permitiendo una persistente humectación y lubricación vaginal.

Su pH es fisiológicamente compatible con la acidez vaginal.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La absorción del glicerol por vía vaginal es muy escasa.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Se ha demostrado que Normovagil 100 mg/g emulsión vaginal tanto en aplicación dérmica como en aplicación vaginal, no presenta efecto irritante en el conejo. Se ha observado una irritación ocular mínima en el conejo.

No se han efectuado estudios de reproducción, carcinogenicidad, de mutagenicidad y de toxicidad a largo plazo con Normovagil 100 mg/g emulsión vaginal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite mineral
glicéridos de aceite de palma hidrogenado
vaselina
polimetacrilato de glicerol
polícarbofilo
carbómero 934P (Carbopol 974P)
parahidroxibenzoato de metilo (metilparabeno) (E-218)
ácido sórbico (E-200)
hidróxido sódico
agua desionizada estéril.

6.2 Incompatibilidades

No aplicar concomitantemente con agentes antiinfecciosos u otros agentes terapéuticos en aplicación vaginal.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio con 60 g y 1 aplicador monodosis de 3,5 g.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ARAFARMA GROUP, S.A
Fray Gabriel de San Antonio, 6-10
Pol. Ind. del Henares
19180 Marchamalo (GUADALAJARA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62399

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Primera autorización: 01/03/1999.

Última renovación: 01/03/2009.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2015.