

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dermovagisil 20 mg/g crema vaginal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene 20 mg de Lidocaina (2 %).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema vaginal.

La crema es blanca nacarada, suave, con fragancia típica de rosas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático temporal y local del picor leve de la zona vaginal externa, como el debido a ropa interior, jabones o desodorantes.

Dermovagisil está indicado en adultas y niñas mayores de 12 años (ver sección 4.4).

4.2 Posología y forma de administración

Vía vaginal externa.

Posología

- Adultas y niñas mayores de 12 años: aplicar una pequeña cantidad sobre la zona afectada y extenderla suavemente, hasta un máximo de 3-4 veces al día.

Dermovagisil no debe utilizarse durante más de 7 días.

En caso de agravación o persistencia de los síntomas a los 5 días, o si aparece enrojecimiento, dolor o inflamación, se debe revisar la situación clínica.

Forma de administración

Aplicar una fina capa de crema y extenderla suavemente sobre la zona vaginal externa. Deben lavarse las manos inmediatamente después de la aplicación.

Población pediátrica

Dermovagisil está contraindicado en niñas menores de 3 años (ver sección 4.3) y no está indicado en menores de 12 años (ver sección 4.4).

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, a los anestésicos locales de tipo amida o relacionados, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- En niñas menores de 3 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No aplicar el producto sobre piel o mucosa herida, erosionada o quemada, o zonas extensas de la piel.
En caso de que la mucosa esté irritada, infectada o herida aumenta el riesgo de absorción sistémica y toxicidad, así como con el uso de dosis elevadas o sobre áreas extensas.
- No aplicar sobre los ojos.

Población pediátrica

No debe utilizarse en niñas menores de 12 años, salvo otro criterio del médico (ver sección 4.3).

Los niños son más sensibles a los efectos adversos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones en la vía de administración de este medicamento.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No existen datos suficientes sobre la utilización de lidocaina en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Aunque Dermovagisil crema vaginal es un producto de aplicación tópica externa, con lidocaina 20 mg, lo que minimiza el riesgo de efectos sistémicos, deberá emplearse únicamente según criterio médico, valorando su coeficiente beneficio/riesgo, ya que la fracción absorbida atraviesa la placenta y pasa a la leche materna.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No son de esperar por esta vía de aplicación.

4.8 Reacciones adversas

Raramente, en personas sensibles, pueden aparecer irritación, escozor, edema o reacción alérgica en la zona de aplicación.

Para el caso de uso excesivo o en condiciones distintas a las recomendadas, ver sección 4.9.

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 forma de presentación y aplicación del producto, es muy poco probable la intoxicación.

No obstante, en caso de aplicación excesiva del producto o de ingestión accidental, pueden aparecer reacciones de irritación local, náuseas, molestias gástricas, ansiedad, nerviosismo, confusión, visión borrosa, tinitus, somnolencia. Pueden producirse reacciones más graves en caso, por ejemplo, de aplicación de preparados con elevada concentración de lidocaína, debido a absorción sistémica, como convulsiones, latidos irregulares, depresión respiratoria, anafilaxia en muy raras ocasiones, especialmente si se utiliza sobre áreas extensas de piel, con vendaje oclusivo o en piel irritada o herida o por aumento de la temperatura de la piel. Deben tratarse con las medidas habituales en estos casos (vaciamiento gástrico, adsorbentes, etc.).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Lidocaína. Código ATC, D04AB01.

Lidocaina es un anestésico local de tipo amida que provoca un bloqueo reversible en la conducción nerviosa por disminución de la permeabilidad de la membrana al ión sodio, lo que incrementa notablemente el periodo de recuperación tras la repolarización. Esta inhibición se manifiesta a través de los canales rápidos de sodio, disminuyendo la velocidad de despolarización y por ello, incrementando el umbral para la excitabilidad eléctrica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Por vía tópica, Lidocaina puede ser absorbida a sangre, alcanzando concentraciones plasmáticas muy bajas, aunque detectables, que se encuentran en el rango de 150 mg/ml. Se absorbe a través de la piel, aunque si ésta se encuentra intacta, la absorción es mucho menor que tras aplicaciones en zonas lesionadas.

El pico del efecto anestésico tras una aplicación tópica de Lidocaina aparece entre 2-5 minutos y la anestesia permanece durante 30-45 minutos. La anestesia es completamente superficial, sin extenderse a estructuras submucosas.

La fracción absorbida presenta una farmacocinética similar a la administrada por otras vías: unión a proteínas plasmáticas variable y concentración dependiente, metabolización hepática y eliminación renal. Atraviesa la placenta y se distribuye a la leche materna.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

Se han descrito datos que sugieren que la exposición a lidocaína en las primeras etapas del embarazo no se asocia con un mayor riesgo de malformaciones. En estudios en animales, dosis hasta 6,6 veces la dosis humana no mostraron daño sobre el feto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido esteárico
Gliceril monoestearato
Glicerol
Trietanolamina
Óxido de zinc
Aceite de ricino sulfonado
Alcohol isopropílico
Perfume de rosa
Dioctilsulfosuccinato sódico
Dietilenglicol monoetil éter
Clorotimol
Agua desionizada.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

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 lacado interno de tipo epoxifenólico, provisto de tapón de polietileno de alta densidad.

Presentación: 15 g y 20 g.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

COMBE EUROPA, S.L
C/ Orense, 58.
28020 Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.878

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

Fecha de la primera autorización: 21/01/2000

Fecha de la última renovación:30/07/2009.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre/2013.