

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ginejuvent 10 mg/ml solución vaginal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 10 mg de cloruro de benzalconio.

Excipientes con efecto conocido:

1 ml de solución contiene 3,2 mg de etanol y 0,08-0,16 mg de geraniol.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución vaginal

Solución acuosa, límpida, incolora o ligeramente amarilla, con aroma floral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Antisepsia de las afecciones leves de la zona vaginal externa en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

Diluir 15 ml del medicamento (6 a 8 pulsaciones del dispensador) en 500 ml de agua fría o templada y realizar 2-3 lavados al día.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en niños y adolescentes menores de 18 años.

Forma de administración:

Vía vaginal, uso externo

Se deben realizar exclusivamente lavados y no debe ser aplicado con gasas, algodones o apósitos (ver sección 4.5).

Se recomienda lavar las manos después de cada aplicación.

4.3. Contraindicaciones

Ginejuvent está contraindicado en pacientes con:

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No ingerir.

En caso de hipersensibilidad, irritación o reacciones alérgicas (ver sección 4.8), se debe de interrumpir el tratamiento y se instaurarán las medidas terapéuticas adecuadas.

Evitar el contacto con los ojos. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar abundantemente con agua y consultar a un oftalmólogo si fuese necesario.

No debe usarse sobre otras mucosas excepto la mucosa vaginal.

Evitar la aplicación de grandes dosis durante períodos prolongados de tiempo, ya que pueden desarrollarse efectos adversos.

El cloruro de benzalconio puede provocar irritación local.

Este medicamento contiene 48,3 mg de etanol cada 15 ml, lo cual es equivalente al 0,3% p/v. Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

Este medicamento contiene fragancia con geraniol. Geraniol puede provocar reacciones alérgicas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El cloruro de benzalconio interacciona con surfactantes aniónicos (incluyendo los jabones), aluminio, citratos, algodón, fluoresceína sódica, peróxido de hidrógeno, lanolina, ioduros, caolín, nitratos, permanganatos, salicilatos, sales de plata, sulfonamidas, tartratos, óxido de zinc y sulfato de zinc.

Se debe evitar el uso de jabones, puesto que antagonizan el efecto del cloruro de benzalconio. Antes de aplicar el producto, deberán eliminarse todas las trazas de jabones, aplicando gran cantidad de agua.

El cloruro de benzalconio es absorbido en un porcentaje significativo por distintos compuestos como algodón, caucho y otros materiales porosos. Esta absorción reduce la concentración efectiva del producto y, por ello, disminuye su eficacia germicida. Ginejuvent no debe ser administrado con gasas, algodón o apósitos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de este medicamento en mujeres embarazadas.

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

Como medida de precaución, no se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo.

Lactancia

Sólo se administrará durante la lactancia cuando el beneficio potencial justifique el riesgo para el lactante.

Fertilidad

El cloruro de benzalconio posee acción espermicida. Aunque Ginejuvent es de uso externo, no se recomienda su uso en mujeres en edad fértil que deseen quedarse embarazadas.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas ordenadas por sistemas y frecuencias fueron las siguientes:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Irritación Reacciones alérgicas de la piel

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar 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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis con Ginejuvent utilizado por vía vaginal.

En caso de ingestión oral accidental se produce irritación marcada del tracto gastrointestinal manifestada por náuseas y vómitos.

La solución concentrada puede producir quemaduras corrosivas en boca, faringe y esófago, y necrosis. Los síntomas de intoxicación incluyen: depresión del SNC, sedación, hipersalivación, vómitos, diarrea, hematemesis, debilidad, confusión, dificultad para respirar, tensión arterial baja, fasciculaciones musculares, cianosis, convulsiones, shock y coma. La muerte ocurre preferentemente como consecuencia de la parálisis de los músculos respiratorios.

Tratamiento en caso de ingestión accidental

El tratamiento es sintomático. Administrar algunos vasos de una solución con jabón suave, leche o clara de huevo batida en agua. Debe evitarse el vómito, especialmente si se ha ingerido la solución concentrada. No es aconsejable utilizar carbón activado porque puede inducir el vómito e interfiere con la endoscopia. Debe sopesarse cuidadosamente el beneficio frente al riesgo de efectuar un lavado gástrico por la posibilidad de empeorar el daño en las mucosas. Para la respiración, mantener una vía aérea abierta y administrar oxígeno con respiración artificial si fuera necesario. Para el tratamiento de las convulsiones, utilizar benzodiacepinas o barbitúricos de corta duración.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos, ácidos orgánicos. Código ATC: G01AD

El cloruro de benzalconio es una mezcla de cloruros cuaternarios alquil benzildimetilamonio, y es un detergente catiónico utilizado principalmente como desinfectante tópico y conservante.

El mecanismo de acción no está claramente elucidado, pero parece estar relacionado con la inactivación enzimática bacteriana. Presenta mayor actividad bactericida frente a bacterias Gram-positivas que frente a bacterias Gram-negativas. Su actividad bacteriostática o bactericida depende de su concentración.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La absorción de Ginejuvent a través de la piel o la mucosa vaginal es mínima, por lo que no se espera que se produzcan efectos farmacológicos sistémicos.

Una vez aplicado, el cloruro de benzalconio actúa rápidamente y tiene una duración de acción prolongada.

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 toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, y potencial carcinogénico.

La administración repetida de solución acuosa de cloruro de benzalconio al 0,01-3% por vía dérmica e intradérmica indujo sensibilización, irritación ocular e irritación dérmica en animales de experimentación (conejos, cobayas y ratones).

No hay datos de teratogenicidad por la vía de administración indicada. Sin embargo, se observaron efectos embriotóxicos/fetotóxicos en animales de experimentación tras ingesta oral y aplicación intravaginal, desconociéndose su relevancia clínica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido láctico
Lactato cálcico
Extracto de manzanilla
Mentol
Esencia de rosas (contiene geraniol)
Etanol al 96 %
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

El cloruro de benzalconio es incompatible con surfactantes aniónicos (incluyendo jabones), aluminio, citratos, algodón, fluoresceína sódica, peróxido de hidrógeno, lanolina, yoduros, caolín, nitratos, permanganato, salicilatos, sales de plata, sulfonamidas, tartratos, óxido de mercurio, óxido de zinc y sulfato de zinc.

1.1 Período de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Se presenta en frascos de PVC con válvula dosificadora que contienen 250 ml de solución.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Agitar antes de usar.

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

LABORATORIOS ERN, S.A.
Perú, 228
08020 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

50.075

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

Abril de 1972 / Abril de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2021