



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1320

BUENOS AIRES, 24 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023905-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1320

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

§. Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1320

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial METRONIDAZOL MICONAZOL NITRATO ELEA y nombre/s genérico/s METRONIDAZOL + MICONAZOL NITRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **1320**

CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

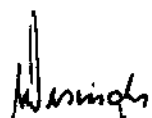
ARTICULO 5º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión Informática a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-023905-12-6

DISPOSICIÓN N°: **1320**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1320

Nombre comercial: METRONIDAZOL MICONAZOL NITRATO ELEA

Nombre/s genérico/s: METRONIDAZOL+ MICONAZOL NITRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA 2353, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS  
AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POMADA - CREMA VAGINAL.

Nombre Comercial: METRONIDAZOL MICONAZOL NITRATO ELEA.

Clasificación ATC: G01AF20.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES MIXTAS  
DEBIDAS A CANDIDA ALBICANS, TRICHOMONA VAGINALIS Y /O GARDNERELLA  
VAGINALIS (VAGINITIS INESPECIFICA).

Concentración/es: 15 g DE METRONIDAZOL, 4 g DE MICONAZOL NITRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Genérico/s: METRONIDAZOL 15 g, MICONAZOL NITRATO 4 g.

Excipientes: POLISORBATO 60 2.86 g, VASELINA LIQUIDA 8.34 g, ALCOHOL BENCILICO 1 g, VASELINA SOLIDA 8.34 g, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P pH=5.2, TRIETANOLAMINA C.S.P. pH=5.2, SORBITAN MONOESTEARATO 0.83 g, ALCOHOL CETILESTEARILICO 4.18 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICO/VAGINAL LOCAL.

Envase/s Primario/s: POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO INTERIOR EPOXI, TAPA DE PP Y CÁNULA DE PE O PP ESTÉRIL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 POMO DE 40 g Y 7 APLICADORES VAGINALES DESCARTABLES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 POMO DE 40 g Y 7 APLICADORES VAGINALES DESCARTABLES.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

1320

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

1320  
*Orsingher*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO ELEA  
Crema Vaginal  
Proyecto de Rótulo  
Página 1 de 1

ORIGINAL

Laboratorio  
**ELEA**



**METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO ELEA**

**METRONIDAZOL**

**NITRATO DE MICONAZOL**

**Crema Vaginal**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**COMPOSICIÓN**

Cada 100 g de crema vaginal contiene: metronidazol 15,00 g; nitrato de miconazol 4,00 g.  
Excipientes: vaselina líquida; vaselina sólida; alcohol cetilestearílico; sorbitan monoestearato 60; polisorbato 60; alcohol bencílico; ácido clorhídrico; trietanolamina; agua purificada.

**POSOLOGÍA**

Ver prospecto interno.

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura no superior a los 30 °C.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**PRESENTACIÓN**

Cada envase contiene 1 pomo de 40 gramos y 7 aplicadores vaginales descartables.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por Laboratorio ELEA S.A.C.I.F y A

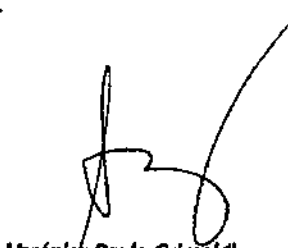
Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Isaac Nisenbaum, Farmacéutico.

**Lote:**

**Vencimiento:**

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F y A  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9313

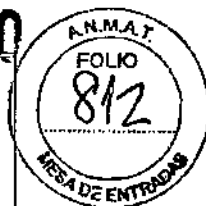
  
Verónica Paula Grimaldi  
DNI N° 22.695.275  
APODERADA



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO ELEA  
Crema Vaginal  
Proyecto de Prospecto  
Página 1 de 6

ORIGINAL

Laboratorio  
**ELEA**



**METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO ELEA**  
**METRONIDAZOL**  
**NITRATO DE MICONAZOL**  
**Crema Vaginal**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**COMPOSICIÓN**

Cada 100 g de crema vaginal contiene: metronidazol 15,00 g; nitrato de miconazol 4,00 g.  
Excipientes: vaselina líquida; vaselina sólida; alcohol cetilestearílico; sorbitan monoestearato 60; polisorbato 60; alcohol bencílico; ácido clorhídrico; trietanolamina; agua purificada.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antimicótico y antiinfeccioso vaginal.  
Código ATC: G01AF20.

**INDICACIONES**

Tratamiento de las infecciones mixtas debidas a *Candida albicans*, *Trichomona vaginalis* y/o *Gardnerella vaginalis* (vagininitis inespecífica).

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Farmacodinamia**

La crema para uso vaginal de *METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO ELEA* contiene miconazol, con efecto antimicótico, y metronidazol, con efectos antibacteriano y antitricomoniásico. El nitrato de miconazol es un agente de amplio espectro, particularmente eficaz contra hongos patógenos, como *C. Albicans*. El metronidazol es un agente antibacteriano y antiprotozoario que resulta eficaz contra *Gardnerella vaginalis* y las bacterias anaerobias, incluyendo estreptococos y *Trichomona vaginalis*.

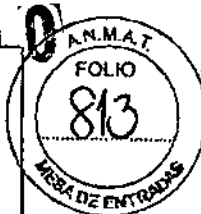
Con la misma fórmula de *METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO ELEA* crema se realizó un ensayo clínico de 7 días de duración, comparativo, abierto, aleatorizado y controlado en pacientes con vaginitis por *Candida*, vaginitis bacteriana, tricomoniasis o mixta. Este estudio, randomizó 501 pacientes en 4 grupos: metronidazol 750 mg y miconazol 200 mg óvulos (122 pacientes), Metronidazol 15 mg (c/100g) y Miconazol 4 mg (c/100g) crema vaginal (126

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Rosenbaum  
Farmacólogo  
Director Médico  
Mat. Pr. 9313

Verónica Paula Grimaldi  
DNI N° 22.695.275  
APODERADA

ORIGINAL

1320  
Laboratorio  
ELEA



pacientes), producto de referencia óvulos (150 mg de miconazol más 400 mg de timidazol) (127 pacientes) y producto de referencia crema vaginal (100 mg de miconazol más 150 mg de timidazol) (126 pacientes).

Se obtuvieron diferencias terapéuticas a favor del medicamento del estudio en comparación con el medicamento de referencia en el tratamiento de una aplicación diaria durante siete días de pacientes con vaginitis leve a severa.

Las diferentes medidas de eficacia al final del tratamiento y de la visita de seguimiento mostraron una ventaja consistente para el medicamento de estudio sobre el medicamento de referencia.

Un mayor porcentaje de pacientes en los grupos del medicamento en estudio alcanzó los criterios de éxito (mejoría buena o muy buena) con base en la escala de criterios de respuesta terapéutica, en comparación con las pacientes de los grupos de tratamiento de referencia. Las tasas de éxito terapéutico al final de la visita de tratamiento (variable primaria de eficacia) fueron de 78% para el óvulo del estudio y 77,45% para la crema vs. 70,33% para el producto de referencia óvulo y 75,7% para el producto de referencia crema vaginal (por protocolo). También se encontraron tasas de éxito terapéutico mayores con el medicamento de estudio al final de la visita de seguimiento.

#### Farmacocinética

Nitrato de miconazol: el nitrato de miconazol se absorbe muy poco por vía vaginal, aproximadamente un 1,4% de la dosis administrada. Por esta misma vía, la biodisponibilidad del metronidazol equivale a un 30% de la biodisponibilidad de la vía oral. En los estudios realizados, no pudo detectarse nitrato de miconazol en el plasma luego de la administración vaginal.

Metronidazol: La concentración plasmática de metronidazol alcanzó 1,6 a 4,5  $\mu\text{g/mL}$  a las 4 a 8 horas luego de la administración vaginal. Los niveles en estado de equilibrio fueron de 1,1 a 5  $\mu\text{g/mL}$  al tercer día de la administración y de 0,7 a 4,6  $\mu\text{g/mL}$  al séptimo día posterior a la administración. Los niveles esperables luego de una dosis oral habitual de 200 mg de metronidazol son de 5  $\mu\text{g/mL}$ .

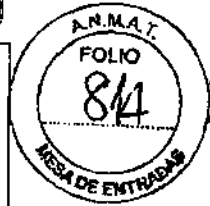
El metronidazol se metaboliza en el hígado y su metabolito hidroxí conserva su eficacia. La  $C_{\text{max}}$  de metronidazol luego de la administración de una dosis única de 750 mg por vía vaginal fue de casi el 30% de aquella reportada en la literatura para una dosis oral única de 500 mg.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Isaac Nissenbaum  
Farmacólogo  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9313

Verónica Paula Gr...  
DNI N° 22.695.272  
APODERADA

ORIGINAL

Laboratorio  
**ELEA**



metronidazol. Debido a esta  $C_{max}$ , la que se encuentra dentro del rango de concentraciones plasmáticas efectivas (3 a 6  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ), podría esperarse un efecto sistémico. Debido a que se observó una tendencia de incremento entre ambos  $C_{max}$  y área bajo la curva, el efecto farmacológico desarrollado sería proporcionalmente mayor que aquel obtenido luego de la dosis usual de 500 mg intravaginal. La vida media del metronidazol es de 6 a 11 horas. Aproximadamente un 20% del fármaco se excreta por orina en forma inalterada.

### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

No usar sin consulta previa con el médico.

Salvo opinión en contrario del médico aplicar 5 gramos (un aplicador lleno) profundamente en vagina, preferentemente durante la noche, durante siete días.

Este producto no se debe ingerir ni administrar por otras vías.

No se recomienda su uso por mujeres vírgenes.

### EFFECTOS ADVERSOS

*METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO ELEA* se asocia a una baja incidencia de efectos secundarios sistémicos. En los ensayos clínicos realizados utilizando la misma fórmula no se produjeron eventos adversos graves. A continuación se enumeran los eventos considerados frecuentes, poco frecuentes y raros. Salvo que se indiquen otros porcentajes, la incidencia de cada una de estas reacciones adversas fue inferior a 1%.

#### Trastornos del aparato reproductor:

Irritación vaginal (ardor, prurito) 2 a 6%. Las molestias debieran desaparecer rápidamente al continuar el tratamiento. En caso de irritación intensa, o persistencia, deberá interrumpir el uso del óvulo.

#### Trastornos gastrointestinales:

Dolor o cólicos abdominales (3%); sabor metálico (1,7%); estreñimiento; sequedad de la boca; diarrea ocasional; pérdida de apetito; vómito; náuseas.

#### Trastornos del sistema nervioso:

Cefalea; ataxia; mareos; cambios del estado mental; neuropatía periférica (en caso de sobredosis o tras una utilización prolongada); convulsiones.

#### Trastornos cutáneos:

Erupciones cutáneas.

#### Trastornos hematológicos:

Leucopenia.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Luis G. J. KESSELBAUM  
Farmacólogo  
Medico Técnico  
Mat. Prof. 9313

Verónica Paula Grimaldi  
DNI N° 22.695.275  
APODERADA

Los eventos adversos más frecuentemente observados durante un ensayo clínico fueron predominantemente síntomas locales tales como ardor y prurito vaginales, también presentes con una alta prevalencia al ingreso y en su mayor parte de intensidad leve a moderada. Se observaron trastornos vaginales hasta en un 15% de las pacientes que recibieron el medicamento de estudio o el preparado de referencia.

### CONTRAINDICACIONES

Primer trimestre de embarazo e hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes o sus derivados.

### INTERACCIONES

Debido a la absorción del metronidazol, pueden ocurrir interacciones con los siguientes fármacos, si son utilizados en forma simultánea.

*Alcohol:* puede producirse una reacción tipo disulfiram.

*Anticoagulantes orales:* aumento del efecto del anticoagulante.

*Fenitoína:* aumento de las concentraciones sanguíneas de fenitoína y disminución de las concentraciones sanguíneas de metronidazol.

*Fenobarbital:* disminución de las concentraciones sanguíneas de metronidazol.

*Disulfiram:* efectos relacionados con el sistema nervioso central (reacciones psicóticas).

*Cimetidina:* puede haber un aumento de las concentraciones sanguíneas de metronidazol y del riesgo de efectos secundarios neurológicos.

*Litio:* puede presentarse un aumento en la toxicidad por el litio.

*Astemizol y terfenadina:* tanto el metronidazol como el miconazol inhiben el metabolismo de estos fármacos y pueden incrementar sus concentraciones plasmáticas.

*Otros:* se ha observado interferencia con las concentraciones sanguíneas de las enzimas hepáticas, de la glucosa (método de la hexoquinasa), de la teofilina y de la procainamida.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Debe advertirse a las pacientes que no ingieran alcohol durante el tratamiento ni al menos durante las 24 a 48 horas posteriores a la finalización del mismo, a causa de la posibilidad de aparición de reacciones tipo disulfiram. En pacientes con tricomoniasis, debe procederse al tratamiento simultáneo de la pareja.

En mujeres que presenten trastornos severos de la función hepática (incluida la porfiria), enfermedades del sistema nervioso central o periférico o alteraciones de la hematopoyesis, debe evaluarse cuidadosamente la relación riesgo/beneficio.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Isidoro Nissenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 0313

Patricia Paula Grimaldi  
DNI N° 22.695.279  
APODERADA

11320

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
 METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO ELEA  
 Crema Vaginal  
 Proyecto de Prospecto  
 Página 5 de 6

ORIGINAL

Laboratorio  
ELEA

Empleo en pediatría: No se recomienda su empleo en niñas.

Empleo en ancianos: En mujeres mayores de 65 años, la forma de empleo es igual al de las mujeres adultas jóvenes.

Empleo en el embarazo o lactancia: El metronidazol atraviesa la barrera placentaria e ingresa a la circulación fetal.

Debido a que no siempre los estudios en animales son extrapolables al humano, a que el metronidazol es carcinogénico en roedores y a que no existen estudios adecuados y bien controlados con esta asociación en embarazos humanos, su utilización durante el primer trimestre de la gestación está contraindicado. El médico deberá evaluar la relación riesgo/beneficio de su utilización luego del primer trimestre de la gestación.

Debe interrumpirse la lactancia, ya que el metronidazol se excreta por la leche materna. La lactancia podrá restablecerse 24 a 48 horas luego del cese del tratamiento.

#### Datos preclínicos de seguridad:

En distintos estudios con administración oral crónica a ratones y ratas se ha demostrado que el metronidazol posee actividad carcinogénica. El efecto más destacable en el ratón fue la promoción de la tumorigénesis pulmonar. Con dosis muy elevadas (aproximadamente 500 mg/kg/día), se produjo un incremento estadísticamente significativo de la incidencia de tumores hepáticos malignos en los machos. Se han completado varios estudios de dosificación oral a largo plazo en la rata. En estos ensayos se comprobaron incrementos estadísticamente significativos de la incidencia de varias neoplasias, particularmente mamarias y hepáticas, en las hembras tratadas con metronidazol en comparación con los grupos de control con hembras, estudiadas simultáneamente.

Aunque se ha observado actividad mutagénica del metronidazol en diversos sistemas de ensayo *in vitro*, no se ha comprobado potencial de lesión genética en los estudios efectuados en mamíferos (*in vivo*).

#### SOBREDOSIFICACIÓN

No existe experiencia sobre casos de sobredosis con *METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO ELEA* crema en seres humanos. Podría producirse una absorción de metronidazol suficiente para producir efectos sistémicos. En caso de ingestión accidental de grandes cantidades del producto y si se considera deseable, puede emplearse un método adecuado para el vaciamiento gástrico. El tratamiento de la paciente debe consistir en medidas sintomáticas y de soporte.

La sobredosis de metronidazol produce la siguiente sintomatología: náuseas y vómitos, dolor abdominal, diarrea, prurito, sabor metálico, ataxia, vértigo, parestesias, convulsiones, leucopenia y orina oscura.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
 Isaac I. Nirenbaum  
 Farmacéutico  
 Oculista Técnico  
 Mat. Prof. 9313

Verónica Paula Grimaldi  
 DNI N° 23.695.275  
 APODERADA

1320



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
METRONIDAZOL - MICONAZOL NITRATO ELEA  
Crema Vaginal  
Proyecto de Prospecto  
Página 6 de 6

**ORIGINAL**

Laboratorio  
**ELEA**

La sintomatología por sobredosis de miconazol consiste en náuseas, vómitos, irritación de la cavidad oral y la garganta, anorexia, cefalea y diarrea.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

### CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura no superior a los 30 °C.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

### PRESENTACIÓN

Cada envase contiene 1 pommo de 40 gramos y 7 aplicadores vaginales descartables.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por Laboratorio ELEA S.A.C.I.F y A

Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Isaac Nisenbaum, Farmacéutico.

*Última revisión:*

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Isaac Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 8313

Verónica Paula Ghimolai  
DNI N° 22.695.275  
APODERADA

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO ELEA  
Crema Vaginal  
Proyecto de Información para el Paciente  
Página 1 de 4

ORIGINAL

Laboratorio  
**ELEA**



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO ELEA

#### METRONIDAZOL

#### NITRATO DE MICONAZOL

#### Crema Vaginal

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

*Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento.*

*Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.*

*Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.*

*Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.*

*Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.*

### QUÉ ES METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO ELEA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

*METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO ELEA es una crema utilizada para el tratamiento de las infecciones mixtas debidas a hongos (*Candida albicans*), protozoarios (*Trichomona vaginalis*) y/o bacterias (*Gardnerella vaginalis*). Es un antimicótico y antinfecioso local vaginal.*

### ANTES DE USAR METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO ELEA

Debe saber que el uso del metronidazol por vía vaginal, genera una absorción equivalente al 30% de la administrada por vía oral, por lo que sus efectos son importantes a nivel local pero de menor impacto a nivel general.

No se debe utilizar este producto si Ud. ingiere los siguientes fármacos: alcohol, anticoagulantes orales, fenitoína, fenobarbital, disulfiram, cimetidina litio, astemizol y terfenadina.

Este producto esta contraindicado durante el primer trimestre del embarazo y si la paciente presenta porfiria.

### NO DEBE UTILIZAR METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO ELEA

Si Ud. es alérgico (hipersensible) al miconazol o al metronidazol o a cualquiera de los componentes del producto (véase: *Información Adicional – Composición*).

Laboratorio S.A.C.I.F. y A.  
Isaac Wisenbaum  
Farmacéutico  
Dirección: Buenos Aires  
MBA 11/01/13

Verónica Paula Gilmoldi  
DNI N° 22.695.275  
APODERADA



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
**METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO ELEA**  
 Crema Vaginal  
 Proyecto de Información para el Paciente  
 Página 2 de 4

**ORIGINAL**

Laboratorio  
**ELEA**

Si no está seguro de serlo, consúltelo con su médico antes de comenzar a utilizar este medicamento.

**TENGA ESPECIAL CUIDADO CON METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO ELEA CON EL USO DE OTROS MEDICAMENTOS**

No se debe utilizar *METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO ELEA* si Ud. ingiere los siguientes fármacos: alcohol, anticoagulantes orales, fenitoína, fenobarbital, disulfiram, cimetidina litió, astemizol y terfenadina, dado que puede modificar la respuesta terapéutica de la crema, por lo que se recomienda que consulte a su médico.

**FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA**

No utilice *METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO ELEA* si está embarazada, dado que esta contraindicado en el primer trimestre de embarazo.

**CÓMO UTILIZAR METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO ELEA**

Salvo que el médico indique lo contrario, aplicar 1 aplicador vaginal cargado en el fondo de la vagina por la noche al acostarse, durante 7 días.

No está recomendado en mujeres vírgenes. No ingerir ni administrar por otras vías.

**SI UTILIZA UNA DOSIS MAYOR METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO ELEA DE LA QUE DEBIERA**

Si Ud. utiliza dosis más altas de *METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO ELEA* que las indicadas, contacte inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata, o consulte con un centro de atención toxicológica o comunicarse a:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

**SI OLVIDÓ APLICARSE METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO ELEA**

En caso de olvido de una dosis continuar con el tratamiento hasta completar los 7 días.

**QUÉ DEBO EVITAR MIENTRAS UTILIZO METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO ELEA**

- En caso de tener relaciones sexuales se recomienda utilizar preservativo durante el tratamiento, dado que el semen puede modificar el efecto terapéutico de la crema.

Laboratorio S.A.C.I.F. y A.  
 Isaac A. Nisenbaum

Farmacéutico  
 Director Técnico  
 U.N. Posadas 113

Verónica Paula Gremoliti  
 DNI N° 22.895.273  
 APODERADA



**CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO ELEA**

Trastornos del aparato reproductor: irritación vaginal (ardor, prurito) en 2 a 6%. Las molestias desaparecen rápidamente al continuar el tratamiento. En caso de irritación intensa, deberá interrumpirse el uso de la crema.

Trastornos cutáneos: erupciones cutáneas.

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si presenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.**

**PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO**

- No utilice otros productos por vía vaginal durante el tiempo que utilice la crema.
- En caso de tener la indicación de otro producto por la misma vía consulte con su médico

**DÓNDE Y CÓMO GUARDAR EL MEDICAMENTO**

Guardar *METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO ELEA* en un lugar fresco (temperatura no superior a los 30 °C), lejos del alcance de los niños.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"**

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Composición**

Cada 100 g de crema vaginal contiene: metronidazol 15,00 g; nitrato de miconazol 4,00 g. Excipientes: vaselina líquida; vaselina sólida; alcohol cetilestearílico; sorbitan monoestearato 60; polisorbato 60; alcohol bencílico; ácido clorhídrico; trietanolamina; agua purificada.

**Presentación**

Cada envase contiene 1 pomo de 40 gramos y 7 aplicadores vaginales descartables.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nissenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9313

Verónica Paula Grimaldi  
DNI N° 22.695.275  
APODERADA

320



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
METRONIDAZOL - MICONAZOL NITRATO ELEA  
Crema Vaginal  
Proyecto de Información para el Paciente  
Página 4 de 4

ORIGINAL

Laboratorio  
**ELEA**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°


Elaborado por Laboratorio ELEA S.A.C.I.F y A


Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Isaac Nilsenbaum, Farmacéutico.

*"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la  
Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a  
ANMAT responde 0800-333-1234."*

*Última revisión:*

  
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Isaac Nilsenbaum  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9313

  
Verónica Paula Grimoldi  
CNI N° 22.695.275  
APODERADA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-023905-12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1320**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: METRONIDAZOL MICONAZOL NITRATO ELEA

Nombre/s genérico/s: METRONIDAZOL+ MICONAZOL NITRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA 2353, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POMADA - CREMA VAGINAL.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Nombre Comercial: METRONIDAZOL MICONAZOL NITRATO ELEA.

Clasificación ATC: G01AF20.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES MIXTAS DEBIDAS A CANDIDA ALBICANS, TRICHOMONA VAGINALIS Y /O GARDNERELLA VAGINALIS (VAGINITIS INESPECIFICA).

Concentración/es: 15 g DE METRONIDAZOL, 4 g DE MICONAZOL NITRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METRONIDAZOL 15 g, MICONAZOL NITRATO 4 g.

Excipientes: POLISORBATO 60 2.86 g, VASELINA LIQUIDA 8.34 g, ALCOHOL BENCILICO 1 g, VASELINA SOLIDA 8.34 g, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P pH=5.2, TRIETANOLAMINA C.S.P. pH=5.2, SORBITAN MONOESTEARATO 0.83 g, ALCOHOL CETILESTEARILICO 4.18 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

0. Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICO/VAGINAL LOCAL.

Envase/s Primario/s: POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO INTERIOR EPOXI, TAPA DE PP Y CÁNULA DE PE O PP ESTÉRIL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 POMO DE 40 g Y 7 APLICADORES VAGINALES DESCARTABLES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 POMO DE 40 g Y 7 APLICADORES VAGINALES DESCARTABLES.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

7



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

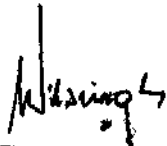
Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. el Certificado N°  
**57372** en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de  
**24 FEB 2014** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de  
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7

**1320**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.