



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

2203

BUENOS AIRES,

04 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019704-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FENOGYNOL / METRONIDAZOL - MICONAZOL - NEOMICINA - POLIMIXINA - CENTELLA ASIATICA Forma farmacéutica: OVULOS, aprobada por Certificado Nº 56.307.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

UP
P.07



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

2203

DISPOSICIÓN N°

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 95 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada FENOGYNOL / METRONIDAZOL - MICONAZOL - NEOMICINA - POLIMIXINA - CENTELLA ASIÁTICA Forma farmacéutica: OVULOS, aprobada por Certificado N° 56.307 y Disposición N° 4032/11, propiedad de la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., cuyos textos constan de fojas 71 a 73, para los rótulos, de fojas 74 a 82, para los prospectos y de fojas 83 a 94, para la información para el paciente.



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

DISPOSICIÓN N°

2203

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4032/11 los rótulos autorizados por las fojas 71, los prospectos autorizados por las fojas 74 a 76 y la información para el paciente autorizada por las fojas 83 a 86, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.307 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

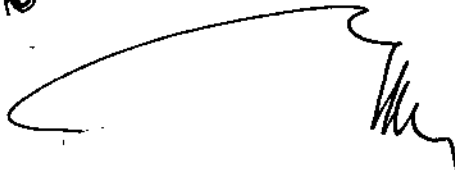
ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-019704-13-1

DISPOSICIÓN N°

2203

Jfs


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
PASA



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**2.2.03**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.307 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: FENOGYNOL / METRONIDAZOL - MICONAZOL - NEOMICINA - POLIMIXINA - CENTELLA ASIATICA Forma farmacéutica: OVULOS.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4032/11.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-021386-10-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición Nº 4032/11 (prospectos, rótulos)	Rótulos de fs. 71 a 73, corresponde desglosar fs. 71. Prospectos de fs. 74 a 82, corresponde desglosar de fs. 74 a 76. Información para el paciente de fs. 83 a 94, corresponde desglosar de fs. 83 a 86.

UP
MIA



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., Titular del Certificado de Autorización N° 56.307 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... del mes de.... **04 MAR. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-019704-13-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

2203

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
MOA

220



PROYECTO DE PROSPECTO

04 MAR. 2016

**FENOGYNOL
METRONIDAZOL
MICONAZOL
NEOMICINA
POLIMIXINA
CENTELLA ASIÁTICA**

Óvulos

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada óvulo contiene: Metronidazol 300,00 mg; Miconazol Nitrato 100,00 mg; Neomicina (como Sulfato) 35000 UI; Polimixina B (como Sulfato) 35000 UI; Centella Asiática 15,00 mg.

Excipientes: Witepsol S 55; Witepsol E 85; Lactosa monohidrato; Dióxido de silicio; c.s.p 1 óvulo.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibacteriano, antimicótico y tricomonocida, con acción reepitelizante y regeneradora del epitelio vulvovaginal de uso tópico.

INDICACIONES

Tratamiento local de las vulvovaginitis específicas e inespecíficas asociadas a lesiones de la pared vaginal; vaginitis, vaginosis, cervicovaginitis, vulvitis irritativas o bacterianas, candidiasis, tricomoniasis, leucorreas, en las que se presume sobreinfección con gérmenes sensibles a la Neomicina y la Polimixina.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica: FENOGYNOL contiene principios activos antiinfecciosos, tales como el Metronidazol, de comprobada actividad tricomonocida tópica vaginal, así como ante el complejo Gamm (gardnerella vaginalis, anaerobios, micoplasma y mobiluncus).


El Miconazol cumple una acción antimicótica y la Polimixina B junto con la Neomicina (antibióticos) cubren un amplio espectro bacteriano, actuando sobre gérmenes gram positivos y gram negativos.


La centella asiática tiene acción reepitelizante y regeneradora de los epitelios vulvovaginales.

Las cervicocolpitis, independientemente de su etiología, dejan como secuelas lesiones cervicales y de la mucosa vaginal; por lo tanto se debe actuar sobre el agente patógeno y simultáneamente restaurar el epitelio cervicovaginal, evitando así recidivas posteriores al tratamiento.

El Metronidazol es un profármaco que requiere activación reductiva del grupo nitro por los microorganismos susceptibles, con toxicidad selectiva hacia microorganismos patógenos anaerobios y microaerófilos.

El Miconazol actúa por inhibición de la síntesis de ergosterol o de otros esteroides que lesiona la membrana de la pared celular fúngica alterando su permeabilidad. Inhibe también la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos de los hongos, y la actividad


Teresita A. Martínez
A. Urdarada


Dr. Carlos A. Florito
Director Técnico

MCA

de oxidasas y peroxidasas, que da como resultado aumento del peróxido de hidrógeno lo que culmina en la necrosis celular. Siendo activo también frente a *Cándida Albicans*. La Polimixina B se comporta como un detergente catiónico, debido a su capacidad de interactuar con la membrana celular bacteriana, lo que conduce a la lisis bacteriana. La Neomicina en cambio no tiene definido con precisión su mecanismo de acción aunque si se sabe que interfiere en la síntesis de proteínas bacterianas, siendo un antibiótico de amplio espectro.

La Centella Asiática estimula la activación fibroblástica, lo que trae aparejado un efecto reepitelizante, acción reforzada por la acción astringente de los taninos.

Farmacocinética: La tasa de absorción del Metronidazol es de alrededor del 20% cuando se utiliza en forma de óvulos, lo que lleva a que pueda tener una concentración plasmática de la droga considerable; que se distribuye en todos los tejidos y en la leche materna, atravesando la placenta y la barrera hematoencefálica. Posee biotransformación hepática y se elimina principalmente por orina y en menor grado por materia fecal.

Si bien la Neomicina no se absorbe por la piel intacta, la neomicina de forma tópica es absorbida fácilmente por grandes áreas de piel erosionada, quemada o granulada.

No hay datos de farmacocinética para el uso tópico vaginal de los demás componentes, debido a su nula o escasa absorción sistémica.

POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO

Un óvulo por la noche al acostarse, introducido profundamente por vía vaginal. Aplicar durante 6 a 12 días, dependiendo del cuadro clínico. La duración del tratamiento está sujeta al criterio médico.

CONTRAINDICACIONES

Absolutas: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación o derivados imidazólicos. Epilepsia u otros problemas neurológicos (el Metronidazol produce toxicidad a nivel del sistema nervioso central). Función hepática deteriorada severa (produce efectos tóxicos por acumulación del Metronidazol y sus metabolitos). Primer trimestre de embarazo. Lactancia. Pacientes con discrasias sanguíneas.

Relativas: Leucopenia. Reacciones de hipersensibilidad cruzada en individuos con hipersensibilidad frente a otros aminoglucósidos.

ADVERTENCIAS

El Metronidazol posee absorción sistémica y se distribuye en la leche materna en la misma concentración que en el plasma; se recomienda no utilizar este medicamento durante dicho período.

La Neomicina y la Polimixina pueden tener absorción sistémica, dependiendo del estado de la membrana mucosa vaginal.

De persistir los síntomas, se deberá hacer un análisis microbiológico adecuado para clasificar al microorganismo y aplicar otra terapia.


Este medicamento no debe ser administrado por vía oral.


PRECAUCIONES

Generales: Se recomienda acompañar su uso por estrictas normas de higiene y aseo. No utilizar el producto antes del coito si se desea un embarazo, para no dificultar la fecundación.

No utilizar con diafragma o preservativo ya que la base del óvulo vaginal podría afectar el látex de los preservativos y el diafragma.

El uso de éste producto no previene el contagio de enfermedades de transmisión sexual.


Teresa V. Martinez
Aprobada


Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

1/0/04



Uso en embarazo / lactancia: No utilizar durante el primer trimestre de embarazo. No utilizar durante el periodo de lactancia.

Uso en geriatría: Pacientes de avanzada edad podrían tener una función hepática disminuida, lo que conllevaría a una disminución de la eliminación del Metronidazol.

Interacciones: Evitar los lavados vaginales con sustancias alcalinas.

Si bien la absorción de los componentes de FENOGYNOL por vía tópica es muy baja, no es aconsejable durante el tratamiento, la ingesta de alcohol (efecto antabus), ni la administración de warfarina o cumarina (potenciación del efecto anticoagulante por inhibición del metabolismo enzimático de los anticoagulantes), disulfiram, litio (el Metronidazol reduce el clearance renal del litio), medicamentos neurotóxicos, fenitoína (el Metronidazol impide su metabolismo).

REACCIONES ADVERSAS

Raramente pueden presentarse ardor vulvovaginal, irritación y prurito. Oscurecimiento de la orina.

El riesgo de otros efectos sistémicos no puede excluirse dado que se desconoce la proporción en que se absorben algunos principios activos a través de la membrana mucosa vaginal. En pacientes con insuficiencia renal el riesgo se eleva.

SOBREDOSIFICACIÓN

"Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada."

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.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o Lavado gástrico, Carbón activado, Purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.), Hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.

PRESENTACION

Envases conteniendo: 6 y 12 óvulos

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 °C y 30 °C.


MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N °:

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Laboratorios Fecofar Coop. Ltda.
Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:


Teresita A. Martinez
Apoderada



Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

MOP

PROYECTO PARA

2203



INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Fenogynol
Metronidazol – Miconazol – Neomicina
Polimixina – Centella Asiática
Ovulos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Contenido: 6 óvulos

Se debe leer todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o ve cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido de la información para el paciente:

1. Para qué se utiliza Fenogynol y que es este producto.
2. Antes de usar Fenogynol, usted debe saber.
3. Como usar Fenogynol.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Fenogynol.
6. Información adicional.

1. Para qué se utiliza Fenogynol y que es este producto:

Fenogynol es antibacteriano, antimicótico y tricomonocida, con acción reepitelizante y regeneradora del epitelio vulvovaginal de uso tópico.

Se utiliza en el tratamiento local de las vulvovaginitis específicas e inespecíficas asociadas a lesiones de la pared vaginal; vaginitis, vaginosis, cervicovaginitis, vulvitis irritativas o bacterianas, candidiasis, tricomoniasis, leucorreas, en las que se presume sobreinfección con gérmenes sensibles a la Neomicina y la Polimixina.


Fenogynol contiene principios activos antiinfecciosos, tales como el Metronidazol, de comprobada actividad tricomonocida tópica vaginal, así como ante el complejo GAMM (gardnerella vaginalis, anaerobios, micoplasma y mobiluncus).

El Miconazol cumple una acción antimicótica y la Polimixina B junto con la Neomicina (antibióticos) cubren un amplio espectro bacteriano, actuando sobre gérmenes gram positivos y gram negativos.

La centella asiática tiene acción reepitelizante y regeneradora de los epitelios vulvovaginales.

Las cervicocolpitis, independientemente de su etiología, dejan como secuelas lesiones cervicales y de la mucosa vaginal; por lo tanto se debe actuar sobre el agente


Teresita A. Martínez
A. Poderada


Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

MAA

patógeno y simultáneamente restaurar el epitelio cervicovaginal, evitando así recidivas posteriores al tratamiento.

El Metronidazol es un profármaco que requiere activación reductiva del grupo nitro por los microorganismos susceptibles, con toxicidad selectiva hacia microorganismos patógenos anaerobios y microaerófilos.

El Miconazol actúa por inhibición de la síntesis de ergosterol o de otros esteroides lo que lesiona la membrana de la pared celular fúngica alterando su permeabilidad. Inhibe también la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos de los hongos, y la actividad de oxidasas y peroxidasas, que da como resultado aumento del peróxido de hidrógeno lo que culmina en la necrosis celular. Siendo activo también frente a *Cándida Albicans*.

La Polimixina B se comporta como un detergente catiónico, debido a su capacidad de interactuar con la membrana celular bacteriana, lo que conduce a la lisis bacteriana. La Neomicina en cambio no tiene definido con precisión su mecanismo de acción aunque si se sabe que interfiere en la síntesis de proteínas bacterianas, siendo un antibiótico de amplio espectro.

La Centella Asiática estimula la activación fibroblástica, lo que trae aparejado un efecto reepitelizante, acción reforzada por la acción astringente de los taninos.

Farmacocinética: La tasa de absorción del Metronidazol es de alrededor del 20% cuando se utiliza en forma de óvulos, lo que lleva a que pueda tener una concentración plasmática de la droga considerable; que se distribuye en todos los tejidos y en la leche materna, atravesando la placenta y la barrera hematoencefálica. Posee biotransformación hepática y se elimina principalmente por orina y en menor grado por materia fecal.

Si bien la Neomicina no se absorbe por la piel intacta, la neomicina de forma tópica es absorbida fácilmente por grandes áreas de piel erosionada, quemada o granulada.

No hay datos de farmacocinética para el uso tópico vaginal de los demás componentes, debido a su nula o escasa absorción sistémica.

2. Antes de usar Fenogynol, usted debe saber:

Lea las instrucciones que se encuentran en el ítem 3 (ver "Como usar Fenogynol")

No use Fenogynol:

En caso de Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación o derivados imidazólicos. Epilepsia u otros problemas neurológicos (el Metronidazol produce toxicidad a nivel del sistema nervioso central). Función hepática deteriorada severa (produce efectos tóxicos por acumulación del Metronidazol y sus metabolitos).

Primer trimestre de embarazo. Lactancia. Pacientes con discrasias sanguíneas.

Leucopenia. Reacciones de hipersensibilidad cruzada en individuos con hipersensibilidad frente a otros aminoglucósidos.

No utilizar el producto antes del coito si se desea un embarazo, para no dificultar la fecundación.

No utilizar con diafragma o preservativo ya que la base del óvulo vaginal podría afectar el látex de los preservativos y el diafragma.

El uso de éste producto no previene el contagio de enfermedades de transmisión sexual.

No utilizar durante el primer trimestre de embarazo. No utilizar durante el periodo de lactancia.


Pacientes de avanzada edad podrían tener una función hepática disminuida, lo que conllevaría a una disminución de la eliminación del Metronidazol.

Evitar los lavados vaginales con sustancias alcalinas.

Si bien la absorción de los componentes de Fenogynol por vía tópica es muy baja, no es aconsejable durante el tratamiento, la ingesta de alcohol (efecto antabus), ni la administración de warfarina o cumarina (potenciación del efecto anticoagulante por

T. Carlos A. Fiorito

 Autorizado

Dr. Carlos A. Fiorito

 Director Técnico

2203



inhibición del metabolismo enzimático de los anticoagulantes), disulfiram, litio (el Metronidazol reduce el clearance renal del litio), medicamentos neurotóxicos, fenitoína (el Metronidazol impide su metabolismo).

Tenga especial cuidado con este producto:

Raramente pueden presentarse ardor vulvovaginal, irritación y prurito. Oscurecimiento de la orina.

El riesgo de otros efectos sistémicos no puede excluirse dado que se desconoce la proporción en que se absorben algunos principios activos a través de la membrana mucosa vaginal. En pacientes con insuficiencia renal el riesgo se eleva.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si se encuentra embarazada, solamente utilizará Fenogynol bajo estricta indicación de su médico.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

3. Como usar Fenogynol:

Un óvulo por la noche al acostarse, introducido profundamente por vía vaginal. Aplicar durante 6 a 12 días, dependiendo del cuadro clínico. La duración del tratamiento está sujeta al criterio médico.

Si olvidó usar:

Colóquese un óvulo y siga el tratamiento con los nuevos espacios de tiempo indicado.

4. Posibles efectos adversos:

Raramente pueden presentarse ardor vulvovaginal, irritación y prurito. Oscurecimiento de la orina.

El riesgo de otros efectos sistémicos no puede excluirse dado que se desconoce la proporción en que se absorben algunos principios activos a través de la membrana mucosa vaginal. En pacientes con insuficiencia renal el riesgo se eleva.

5. Conservación de Fenogynol:

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

6. Información adicional:

Cada óvulo contiene Metronidazol 300,00 mg; Miconazol Nitrato 100,00 mg; Neomicina (como Sulfato) 35000 UI; Polimixina B (como Sulfato) 35000 UI; Centella Asiática 15,00 mg.

Los demás componente son: Witepsol S 55; Witepsol E 85; Lactosa monohidrato; Dióxido de silicio; c.s.p 1 óvulo.

No utilizar si la lámina que protege los óvulos no está intacta.

Contenido del envase:

Fenogynol se presenta en envases de 6 y 12 óvulos.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:


Teresita A. Martínez
Apoderada


Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

MOA

2203



<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 56.307

FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Fecha de última revisión:


Teresita A. Martinez
Aboderada


Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

1008



PROYECTO DE ROTULO

**FENOGYNOL
METRONIDAZOL
MICONAZOL
NEOMICINA
POLIMIXINA
CENTELLA ASIÁTICA**

Óvulos

Presentación:

Blisters conteniendo 6 y 12 óvulos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada óvulo contiene: Metronidazol 300,00 mg; Miconazol Nitrato 100,00 mg; Neomicina (como Sulfato) 35000 UI; Polimixina B (como Sulfato) 35000 UI; Centella Asiática (Extracto al 40 %) 15,00 mg.
Excipientes: Witepsol S 55, Witepsol E 85, Lactosa Monohidrato, Dióxido de Silicio, c.s.p. 1 óvulo.

Posología:

Según prescripción médica - Ver prospecto adjunto

Conservar entre 15 °C y 30 °C.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N °:

Lote N°:

Vencimiento:

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.


Laboratorios Fecofar Coop. Ltda.

Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Fecha de última revisión:


Teresa A. Martinez
A. Moderada


Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

hora