



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-97732473- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-97732473-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Géminis Farmacéutica S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición 2122/18 correspondiente a la Especialidad medicinal denominada GEMIFEM / METRONIDAZOL - MICONAZOL NITRATO - NEOMICINA SULFATO - POLIMIXINA B SULFATO - CENTELLA ASIATICA, Forma farmacéutica y concentración: OVULO / METRONIDAZOL 300 mg - MICONAZOL NITRATO 100 mg - NEOMICINA SULFATO 48,8 mg - POLIMIXINA B SULFATO 4,4 mg - CENTELLA ASIATICA 15 mg; aprobado por Certificado N° 58.854.

Que los errores detectados recaen en el rótulo, prospecto e información para el paciente autorizados.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:


ARTÍCULO 1º. – Rectifícase el error material detectado en la Disposición 2122/18; apruebanse y sustitúyanse el rótulo por el obrante en el documento IF-2023-119022108-APN-DERM#ANMAT, en el prospecto por el obrante en el documento IF-2023-119021926-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente por el obrante en el documento IF-2023-119021163-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.854 consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-97732473- -APN-DGA#ANMAT

mb

	PROYECTO DE ROTULO
	METRONIDAZOL + MICONAZOL + CENTELLA ASIATICA + POLIMIXINA B SULFATO + NEOMICINA SULFATO EN OVULOS VAGINALES

GEMIFEM

**METRONIDAZOL
MICONAZOL
NEOMICINA SULFATO
POLIMIXINA B SULFATO
CENTELLA ASIATICA**

Óvulos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula

Cada óvulo contiene Metronidazol 300,0 mg; Miconazol Nitrato 100,0 mg; Neomicina Sulfato 48,8 mg; Polimixina B Sulfato 4,4 mg; Centella Asiática 15,0 mg.

Excipientes: Glicéridos Semisintéticos; Grasa Dura; Lactosa monohidrato; Dióxido de silicio; c.s.p. 1 óvulo

Posología

Según prescripción médica – Ver prospecto adjunto.

Conservar entre 15° y 30° C.

Lote N°:

Vencimiento:

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

2da Rivadavia 23.333 (B1714GJI) - Ituzaingó
Pcia. de Buenos Aires
Tel y Fax: 54 (011) 4458-3907/4623-5046/2150-6625

Dirección Técnica: Liliana Valles, Farmacéutica

Miriam Patricia Juárez
ApoDERADA


Kerm. Liliana H. Valles
-Directora Técnica-
M.N. 13340 - M.P. 76175
Géminis Farmacéutica S.A.

C

	Firma	Aclaración	Fecha
Emitido por			/ /
		IF-2023-98067422-APN-DGA#ANMAT	/ /
			/ /



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo


Número:

Referencia: ROTULO PROD. GEMIFEN EX-2023-97732473- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.06 10:07:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.06 10:07:12 -03:00

	PROYECTO DE PROSPECTO
	METRONIDAZOL + MICONAZOL + CENTELLA ASIATICA + POLIMIXINA B SULFATO + NEOMICINA SULFATO EN OVULOS VAGINALES

GEMIFEM

**METRONIDAZOL
MICONAZOL
NEOMICINA SULFATO
POLIMIXINA B SULFATO
CENTELLA ASIATICA**

Óvulos
Venta bajo receta
Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada óvulo contiene Metronidazol 300,0 mg; Miconazol Nitrato 100,0 mg; Neomicina Sulfato 48,8 mg; Polimixina B Sulfato 4,4 mg; Centella Asiática 15,0 mg.
Excipientes: Glicéridos Semisintéticos; Grasa Dura; 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

GEMIFEM contiene principios activos antiinfecciosos, tales como el Metronidazol, de comprobada actividad Tricomocida 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 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.

	Firma	Aclaración	Fecha
Emitido por			/ /
Revisado por			/ /
Verificado por		IF-2023-98067422-APN-DGA#ANMAT	/ /

Miriam Patricia Juárez
Apostrada


Esteliana H. Valdés
Directora Técnica
M.N. 13940 - S.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

	PROYECTO DE PROSPECTO
	METRONIDAZOL + MICONAZOL + CENTELLA ASIÁTICA + POLIMIXINA B SULFATO + NEOMICINA SULFATO EN OVULOS VAGINALES

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.

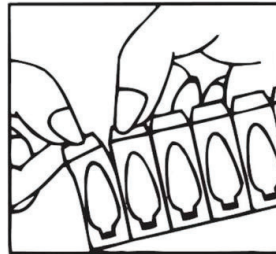
Si bien la Neomicina no se absorbe por la piel intacta, la neomicina de forma tópica es absorbida fácilmente por grandes áreas de piel erosionada, quemada o granulada.

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

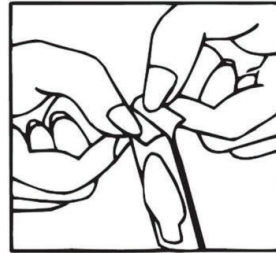
POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO

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.

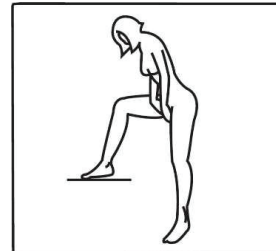
1.- Separar el óvulo por la línea de corte.



2.- Abrir lentamente las lengüetas del envoltorio y retirar el óvulo.




3.- Elija una posición cómoda con los músculos relajados para un fácil acceso al área vaginal.



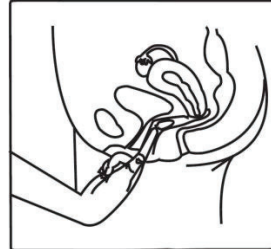
Miriam Patricia Juárez
Apostrada


Eliana H. Vallés
Directora Técnica
M.R. 13940 - M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

	Firma	Aclaración	Fecha
Emitido por			/ /
Revisado por		IE-2023-98067422	/ /
Verificado por		APN-DGA#ANMAT	/ /

	PROYECTO DE PROSPECTO
	METRONIDAZOL + MICONAZOL + CENTELLA ASIÁTICA + POLIMIXINA B SULFATO + NEOMICINA SULFATO EN OVULOS VAGINALES

4.- Con suavidad, introduzca el óvulo profundamente en la vagina, acompañando la curva natural del cuerpo.



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 este producto no previene el contagio de enfermedades de transmisión sexual.

Uso en embarazo/lactancia:

No utilizar durante el primer trimestre del 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 GEMIFEM 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.

	Firma	Aclaración	Fecha
Emitido por			/ /
Revisado por		IE-2023-98067422	APN-DGA#ANMAT
Verificado por			/ /

Miriam Patricia Juárez
Aprobada


Karim Williams H. Vallés
Directora Técnica
Mód. 1340 - Av. 19175
Géminis Farmacéutica S.A.

	PROYECTO DE PROSPECTO
	METRINIDAZOL + MICONAZOL + CENTELLA ASIATICA + POLIMIXINA B SULFATO + NEOMICINA SULFATO EN OVULOS VAGINALES

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 mino luego del C.A.), Hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo: 6 y 12 óvulos.

Conservar entre 15° y 30° C

"Este medicamento debe ser administrado solo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una receta médica"

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

2da Rivadavia 23.333 (B1714GJI) - Ituzaingó
Pcia. de Buenos Aires
Tel y Fax: 54 (011) 4458-3907/4623-5046/2150-6625

Dirección Técnica: Liliana Valles, Farmacéutica Elaborado en Coronel

	Firma	Aclaración	Fecha
Emitido por			/ /
Revisado por			/ /
Verificado por		IF-2023-98067422-	APN-DGA#ANMAT

Miriam Patricia Juárez
Apothecaria


Farm. Liliana H. Valles
Directora Técnica
M.N. 13840 - M.P. 76175
Géminis Farmacéutica S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo


Número:

Referencia: PROSPECTO PROD. GEMIFEN EX-2023-97732473- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.06 10:06:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.06 10:07:00 -03:00

	PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACION AL PACIENTE
	METRONIDAZOL + MICONAZOL + CENTELLA ASIATICA + POLIMIXINA B SULFATO + NEOMICINA SULFATO EN OVULOS VAGIANLES

Información para pacientes

GEMIFEM

**METRONIDAZOL
MICONAZOL
NEOMICINA SULFATO
POLIMIXINA B SULFATO
CENTELLA ASIATICA**

Óvulos
Venta bajo receta
Industria Argentina

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 y que es este producto.
- 2) Antes de usar GEMIFEM, usted debe saber.
- 3) Como usar GEMIFEM.
- 4) Posibles efectos adversos.
- 5) Conservación de GEMIFEM.
- 6) Información adicional.

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

GEMIFEM 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. GEMIFEM 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.

	Firma	Aclaración	Fecha
Emitido por			/ /
Revisado por		IF-2023-98067422-APN-DGA#ANMAT	/ /
Verificado por			/ /

Miriam Patricia Juárez
Aprobada

Página 7 de 23

Karla Mariana H. Vallada
Directora Técnica
M.N. 13960 - A.P. 10175
Géminis Farmacéutica S.A.

	PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACION AL PACIENTE		
	METRONIDAZOL + MICONAZOL + CENTELLA ASIATICA + POLIMIXINA B SULFATO + NEOMICINA SULFATO EN OVULOS VAGIANLES		

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 GEMIFEM, usted debe saber:

Lea las instrucciones que se encuentran en el Ítem 3 (ver "Como usar GEMIFEM")

No use GEMIFEM:

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 este 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 GEMIFEM 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).

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 GEMIFEM bajo estricta indicación de su médico.

	Firma	Aclaración	Fecha
Emitido por			/ /
Revisado por		IF-2023-98067422-APN-DGA#ANMAT	/ /
Verificado por			/ /

Miriam Patricia Juárez
Aprobada

 **Página 8 de 23**
Karm, Mariana H. Vallés
"Bioteca Farmacia"
M.N. 13840 - 827 10175
Géminis Farmacéutica S.A.

	PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACION AL PACIENTE
	METRONIDAZOL + MICONAZOL + CENTELLA ASIATICA + POLIMIXINA B SULFATO + NEOMICINA SULFATO EN OVULOS VAGIANLES

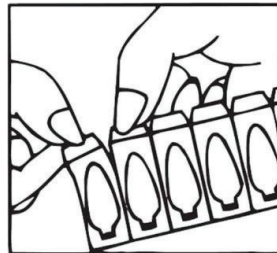
Uso de otros medicamentos:

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

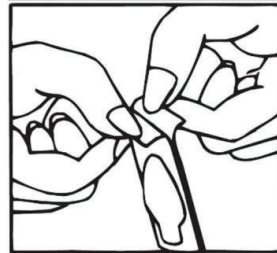
3. Como usar GEMIFEM:

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.

1.- Separar el óvulo por la línea de corte.



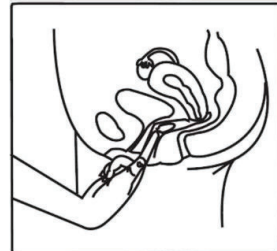
2.- Abrir lentamente las lengüetas del envoltorio y retirar el óvulo.



3.- Elija una posición cómoda con los músculos relajados para un fácil acceso al área vaginal.



4.- Con suavidad, introduzca el óvulo profundamente en la vagina, acompañando la curva natural del cuerpo.




Si olvidó usar:

	Firma	Aclaración	Fecha
Emitido por			/ /
Revisado por			/ /
Verificado por		IF-2023-98067422	APN-DGA#ANMAT

Miriam Patricia Juárez
Apoelerada

Ramón Eliano H. Vallés
Director Técnico
M.N. 13940 - M.P. 16125
Géminis Farmacéutica S.A.

	PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACION AL PACIENTE		
	METRINIDAZOL + MICONAZOL + CENTELLA ASIATICA + POLIMIXINA B SULFATO + NEOMICINA SULFATO EN OVULOS VAGINALES		

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 GEMIFEM:

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C.
Mantener fuera del alcance de los niños.

6. Información adicional:

Cada óvulo contiene Metronidazol 300,0 mg; Miconazol Nitrato 100,0 mg; Neomicina Sulfato 48,8 mg; Polimixina B Sulfato 4,4 mg; Centella Asiática 15,0 mg.
Los demás componentes son: Glicéridos Semisintéticos; Grasa Dura; 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:

GEMIFEM 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:

<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) 4962-666 / 2247
Hospital A Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

EPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

2da Rivadavia 23.333 (B1714GJI) - Ituzaingó
Pcia. de Buenos Aires
Tel y Fax: 54 (011) 4458-3907/4623-5046/2150-6625

Miriam Patricia Juárez
Aprobada


Karim Killano H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 - M.P. 16125
Géminis Farmacéutica S.A.

	Firma	Aclaración	Fecha
Emitido por			/ /
Revisado por		IF-2023-98067422-APN-DGA#ANMAT	/ /
Verificado por			/ /



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. GEMIFEN EX-2023-97732473- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.06 10:06:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.06 10:06:04 -03:00