



"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 N° 10196

BUENOS AIRES, 12 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010254-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALÓ S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto NEO-PELVICILLIN / METRONIDAZOL - MICONAZOL NITRATO - NEOMICINA SULFATO - POLIMIXINA B SULFATO - CENTELLA ASIÁTICA, forma farmacéutica y concentración: ÓVULOS, METRONIDAZOL 300 mg- MICONAZOL NITRATO 100 mg - NEOMICINA SULFATO 48,80 mg - POLIMIXINA B SULFATO 4,40 mg - CENTELLA ASIÁTICA 15 mg, autorizado por el Certificado N° 26.264.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

VP



"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.

## DISPOSICIÓN N°

10196

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 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.- Autorízanse los proyectos prospectos fojas 12 a 13, fojas 14 a 15, fojas 16 a 17, desglosándose fojas 12 a 13 e información para el paciente fojas 18 a 19, fojas 20 a 21, fojas 22 a 23, desglosándose fojas 18 a 19, para la Especialidad Medicinal denominada NEO-PELVICILLIN / METRONIDAZOL - MICONAZOL NITRATO - NEOMICINA SULFATO - POLIMIXINA B SULFATO - CENTELLA ASIÁTICA, forma farmacéutica y concentración: ÓVULOS, METRONIDAZOL 300 mg- MICONAZOL NITRATO 100 mg - NEOMICINA SULFATO 48,80 mg - POLIMIXINA B SULFATO 4,40 mg - CENTELLA ASIÁTICA 15 mg, propiedad de la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALÓ S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 26.264 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



"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 N° 10196

ARTICULO 3º.-Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010254-16-3

DISPOSICIÓN N° 10196

mel

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

12 SET. 2016

10196

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**NEO-PELVICILLIN  
METRONIDAZOL/MICONAZOL/NEOMICINA/  
POLIMIXINA/CENTELLA ASIÁTICA  
Óvulos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada óvulo contiene:

Metronidazol .....	300,00 mg
Miconazol nitrato .....	100,00 mg
Neomicina sulfato .....	48,80 mg
Polimixina B sulfato .....	4,40 mg
Centella asiática .....	15,00 mg
Excipientes: Withepsol S 58 .....	1531,80 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antiinfeccioso vaginal. Cicatrizante y reepitelizante del cuello uterino (exocérnix) y pared vaginal.

**INDICACIONES**

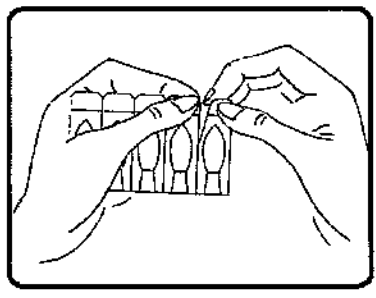
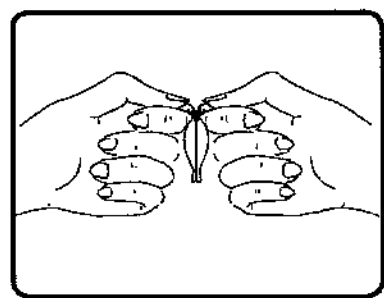
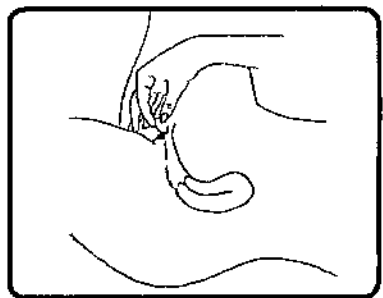
Tratamiento local de las vulvovaginitis específicas e inespecíficas, vulvitis, vaginitis, cervicovaginitis irritativas o bacterianas, candidiasis, tricomoniasis, vaginitis por Gardnerella y/o giardias, infecciones mono y polimicrobianas, leucorreas de cualquier etiología. Cicatrización de biopsias de cuello uterino (exocérnix) y pared vaginal.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico. Como posología media de orientación se aconseja comenzar el tratamiento con 1-2 óvulos por día, continuar con la aplicación de 1 óvulo por día al acostarse, hasta completar entre 6-10 días de tratamiento. Los óvulos deben introducirse profundamente por vía vaginal.

**Modo de aplicación**

Retirar el óvulo del envoltorio e introducirlo en la vagina. Los óvulos deben aplicarse durante 6 a 10 días. La duración del tratamiento queda a criterio del médico.

<p>Retirar un óvulo vaginal por la línea de corte.</p> 	<p>Separar los bordes libres del envoltorio y retirar el óvulo.</p> 	<p>Acostarse y colocar el óvulo profundamente dentro de la vagina. Colocar en el exterior algodón o una toalla higiénica.</p> 
--	--	---

m

LABORATORIOS TERNOS LOSTALÓ S.A.  
Dra. SILVIA M. RODRÍGUEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
JENAF DE ASUNTOS REGULATORIOS  
M.N. N° 12063

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

NEO-PELVICILLIN combina distintos principios activos para el tratamiento de las infecciones vulvovaginales. El Metronidazol aporta su acción tricomonocida, giardicida y amebicida; el Miconazol su acción antimicótica; la Neomicina y la Polimixina cubren un amplio espectro bacteriano, actuando sobre gérmenes Gram-positivos y Gram-negativos, y la Centella Asiática aporta su acción cicatrizante, regeneradora y protectora de los tejidos.

**Metronidazol:** Antibacteriano y antiprotozario, activo contra la mayoría de las bacterias anaerobias obligadas y protozoos mediante la reducción química intracelular. El Metronidazol reducido es citotóxico, pero de vida media corta; interacciona con el DNA produciendo una pérdida de la estructura helicoidal, rotura de la cadena e inhibición de la síntesis de ácidos nucleicos y muerte celular. Es un efectivo giardicida y tricomonocida.

**Miconazol:** Posee actividad antifúngica contra dermatofitos y levaduras comunes como así también actividad antibacteriana contra ciertos cocos y bacilos Gram-positivos. Su actividad se basa en la inhibición de la síntesis de ergosterol del hongo y en el cambio de la composición de los componentes lipídicos de la membrana, dando por resultado la necrosis de la célula micótica. El sitio de acción en las membranas celulares no ha sido establecido. Como resultado de la alteración en la permeabilidad, la membrana celular queda incapacitada para actuar como barrera selectiva, perdiéndose constituyentes celulares. Espectro de acción: In vitro, en concentraciones de 1 µg/ml o menos, inhibe los siguientes microorganismos: *Cándida albicans*, *Epidermophyton floccosum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rúbrum*, *Microsporium canis* y *Staphilococcus aureus*. Se requieren concentraciones de 10 µg/ml para inhibir *Cándida guilliermondii* y *Cándida tropicalis*.

**Neomicina:** Como sulfato, es un antibiótico aminoflucósido que ejerce su actividad antibacteriana sobre un amplio espectro de microorganismos Gram-negativos y Gram-positivos. El perfil antibacteriano de Neomicina incluye una marcada actividad sobre bacilos Gram-negativos aeróbicos (*Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus* y *Salmonella*) y especies de bacterias Gram-positivas como el *Staphylococcus epidermis*. Mecanismo de acción antibacteriano: Consiste en la inhibición de la síntesis proteica bacteriana. En una primera fase, atraviesa la membrana celular, llegando al citoplasma, y en una segunda fase, alcanza el ribosoma, sitio en el que ejerce su efecto inhibitorio sobre la síntesis proteica.

**Polimixina B:** Presenta acción bactericida, actuando a nivel de la membrana celular. Debido a su composición química con varios aminoácidos básicos con cargas negativas, se fija sobre lugares aniónicos de la membrana, actuando sobre ella como detergentes catiónicos desorganizando el componente lipoproteico, alterando su permeabilidad osmótica con liberación de purinas, pirimidinas, pentosas, fosfatos y otros componentes del citoplasma celular con la consiguiente destrucción bacteriana. Espectro de acción: Su actividad está restringida a bacterias Gram-negativas: *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.* y especialmente, *Pseudomonas aeruginosa*.

**Centella asiática:** Posee una acción estimulante de la biosíntesis del colágeno por los fibroblastos y contribuye a mejorar el trofismo del tejido conjuntivo cicatricial por intermedio de los fibroblastos. Controla la producción de fibras colágenas cuando la regeneración celular se encuentra perturbada, deficiente, excesiva o desorganizada. La Centella asiática actúa sobre la síntesis de las proteínas conjuntivas y especialmente, sobre la integración por

los ARN matriciales de la alanina y de la prolina, que representan el 40% de los aminoácidos de las fibras conjuntivas.

Por lo tanto, NEO-PELVICILLÍN óvulos, por el perfil farmacológico de sus principios activos, exhibe una marcada utilidad terapéutica en el control de infecciones vulvovaginales específicas e inespecíficas, asociadas a lesiones de la pared vaginal.

### FARMACOCINÉTICA

**Metronidazol:** Es un derivado 5-nitroimidazólico activo sobre protozoarios y bacterias anaerobias. La absorción de Metronidazol y su distribución en plasma y otros tejidos, cuando la forma farmacéutica es en óvulo vaginal, ha sido reportada como muy pobre. Actúa dentro del protozoo impidiendo la replicación del DNA. Se une a las proteínas plasmáticas en alrededor del 15%. Tiene un metabolismo hepático y se excreta por el riñón y la saliva; su vida media es de 8 horas.

**Miconazol:** Cuando se administra por vía intravaginal, su absorción sistémica es limitada; 8 horas después de su aplicación, el 90% del Miconazol aplicado está todavía presente en la vagina. La biodisponibilidad oral es baja (25-30%) debido a su escasa absorción en el tracto gastrointestinal. La parte absorbida de Miconazol se metaboliza en su mayor parte. Menos de un 1% de la dosis administrada se elimina sin cambios, en orina. No hay metabolitos activos y la vida media terminal es de aproximadamente 20 horas.

**Neomicina:** Este antibiótico, debido a su pH básico (cercano a 8), presenta una absorción percutánea casi nula en piel sana. Por este motivo, no se han comunicado datos farmacocinéticos relacionados con la aplicación tópica de Neomicina. Al igual que otros aminoglucósidos, la Neomicina no es modificada por procesos metabólicos, por lo que no es alterada por la actividad enzimática de las esterases e hidrolasas presentes en la estructura cutáneomucosa.

**Polimixina B:** Debido a las características polares del compuesto, la Polimixina B no atraviesa piel y mucosas. Por lo tanto, su absorción sistémica es insignificante.

**Centella asiática:** La penetración de los ácidos madecásico y asiático tritiados, asociados al asiaticósido es importante y rápida para las formas tópicas. El asiaticósido actúa sobre la síntesis de las proteínas del tejido conectivo. La radioactividad del tejido celular subcutáneo llega al máximo después de 1 a 3 horas del depósito; en el curso de las horas siguientes, la penetración es menos intensa, pero no despreciable. Comparativamente, las tasas de radioactividad presentes en el tejido celular subcutáneo después de la administración per os, son considerablemente menores, es decir, las formas tópicas son capaces de ejercer rápidamente efectos locales.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la fórmula del producto o a derivados imidazólicos. Primer trimestre de embarazo. Lactancia. Pacientes con discrasias sanguíneas. Enfermedades activas del SNC.

### PRECAUCIONES

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa. El empleo de este producto no previene el contagio de enfermedades de transmisión sexual. La base del óvulo vaginal puede alterar el látex de preservativos y diafragmas; no deben utilizarse durante el tratamiento.

**ADVERTENCIAS**

**Embarazo y lactancia:** Si bien la absorción por vía vaginal no es significativa, no se aconseja utilizar este producto durante el primer trimestre del embarazo, ni durante el período de lactancia.

**INTERACCIONES**

Evitar lavados vaginales con sustancias alcalinas.  
Debido a que existe una baja absorción de las drogas por vía tópica, no pueden excluirse interacciones sistémicas, por lo que se desaconseja la asociación con: alcohol (efecto antabus), warfarina, cumarina (potenciación del efecto anticoagulante) y disulfiram.

**REACCIONES ADVERSAS**

Raramente puede aparecer: ardor vulvovaginal, irritación y prurito. Teniendo en cuenta que se desconoce la proporción en que los diferentes principios activos se absorben a través de la mucosa vaginal, no puede excluirse la posibilidad de efectos sistémicos. El riesgo se eleva en pacientes con insuficiencia renal.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

Administrando el producto por la vía indicada, no existe riesgo de sobredosis.  
Ante la eventualidad de ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247  
Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

**PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 5, 6, 10 y 12 óvulos.

**CONSERVAR PREFERENTEMENTE A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C**


**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 26.264.

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178  
(C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico

**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .....**

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. SILVIA M. RODRÍGUEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA APODERADA  
JEFA DE ASUNTOS REGULATORIOS  
M. N. N° 12063



10196

**INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE**

**NEO-PELVICILLIN  
METRONIDAZOL/MICONAZOL/NEOMICINA/  
POLIMIXINA/CENTELLA ASIÁTICA  
Óvulos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos, ya que puede perjudicarlas.

**En este prospecto:**

1. ¿Qué es NEO-PELVICILLÍN y para qué se utiliza?
2. Antes de usar NEO-PELVICILLÍN.
3. ¿Cómo se usa NEO-PELVICILLÍN?
4. Posibles efectos indeseables.
5. Conservación de NEO-PELVICILLÍN.
6. Presentaciones de NEO-PELVICILLÍN.
7. Información adicional.

**¿QUÉ CONTIENE NEO-PELVICILLÍN?**

Cada óvulo contiene:

Metronidazol .....	300,00 mg
Miconazol nitrato .....	100,00 mg
Neomicina sulfato .....	48,80 mg
Polimixina B sulfato .....	4,40 mg
Centella asiática .....	15,00 mg
Excipientes: Withepsol S 58 .....	c.s.p.

**1. ¿QUÉ ES NEO-PELVICILLÍN Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

NEO-PELVICILLÍN es un antiinfeccioso vaginal. Cicatrizante y reepitelizante del cuello uterino (exocérvix) y pared vaginal. Se utiliza en el tratamiento local de las vulvovaginitis específicas e inespecíficas, vulvitis, vaginitis, cervicovaginitis irritativas o bacterianas, candidiasis, tricomoniasis, vaginitis por Gardnerella y/o giardias, infecciones mono y polimicrobianas, leucorreas de cualquier etiología. Cicatrización de biopsias de cuello uterino (exocérvix) y pared vaginal.

**2. ANTES DE USAR NEO-PELVICILLÍN**

Consulte a su médico antes de usar este medicamento en caso de presentar antecedentes de hipersensibilidad a algunos de los componentes de la fórmula del producto o a derivados imidazólicos, si cursa el primer trimestre del embarazo, período de lactancia, en caso de enfermedades de la sangre, enfermedades activas del sistema nervioso central, insuficiencia hepática severa.

**Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento**

El empleo de este producto no previene el contagio de enfermedades de transmisión sexual. La base del óvulo vaginal puede alterar el látex de preservativos y diafragmas; no deben utilizarse durante el tratamiento.

M

LABORATORIO JENIS FARMACÉUTICO S.A.  
 Dra. SILVIA M. RODRÍGUEZ  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
 JEFA DE ASUNTOS REGULATORIOS  
 M.N. N° 12063



Evitar lavados vaginales con sustancias alcalinas.

Debido a que existe una baja absorción de las drogas por vía tópica, no pueden excluirse interacciones sistémicas, por lo que se desaconseja la asociación con: alcohol (efecto antabus), warfarina, cumarina (potenciación del efecto anticoagulante) y disulfiram.

### 3. ¿CÓMO SE USA NEO-PELVICILLÍN?

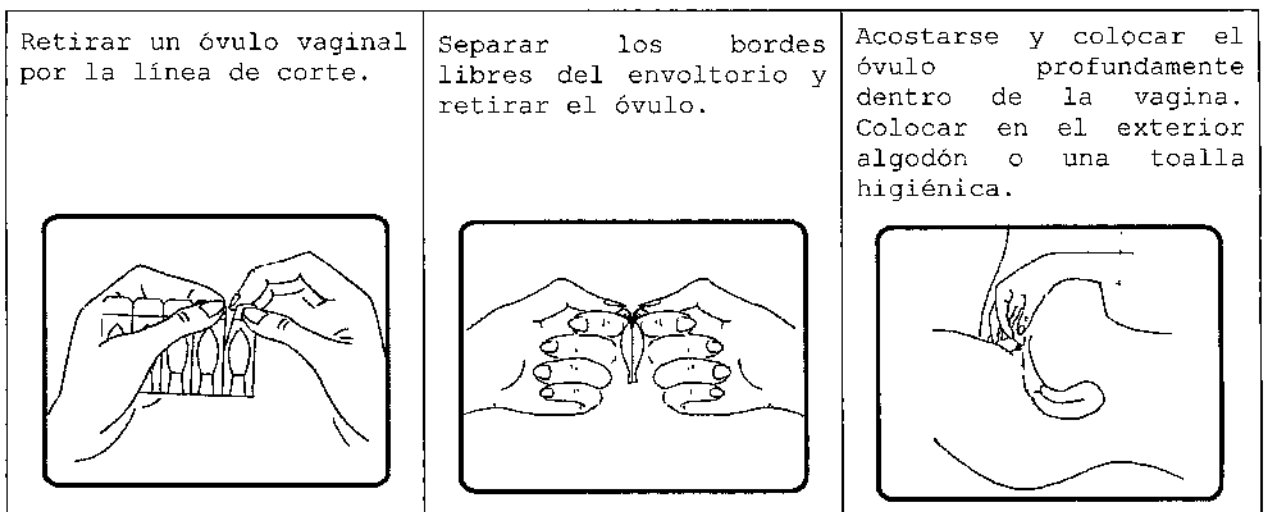
La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico. Como posología media de orientación se aconseja comenzar el tratamiento con 1-2 óvulos por día, continuar con la aplicación de 1 óvulo por día al acostarse, hasta completar entre 6-10 días de tratamiento. Los óvulos deben introducirse profundamente por vía vaginal.

#### Modo de aplicación

Retirar el óvulo del envoltorio e introducirlo en la vagina.

Los óvulos deben aplicarse durante 6 a 10 días.

La duración del tratamiento queda a criterio del médico.



### 4. POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Un medicamento puede provocar efectos no deseados, adversos, cuya aparición necesita de la consulta médica.

Raramente puede aparecer ardor vulvovaginal, irritación y prurito. Teniendo en cuenta que se desconoce la proporción en que los diferentes principios activos se absorben a través de la mucosa vaginal, no puede excluirse la posibilidad de efectos sistémicos. El riesgo se eleva en pacientes con insuficiencia renal.

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 al teléfono 0800-333-1234

#### SI UD USÓ MÁS QUE LA DOSIS RECOMENDADA

Administrando el producto por la vía indicada, no existe riesgo de sobredosis.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

### 5. CONSERVACIÓN DE NEO-PELVICILLÍN

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar preferentemente a temperatura inferior a 25°C.

LABORATORIOS TEMIS LORTALO S.A.  
Dra. SILVIA M. P. BORGUEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
JEFA DE ASUNTOS REGULATORIOS  
M.N. N° 12063



10198

**6. PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 5, 6, 10 y 12 óvulos.


**7. INFORMACIÓN ADICIONAL**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 26.264.

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178  
(C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .....

  
~~LABORATORIOS LOSTALÓ S.A.~~  
Dra. SILVIA M. RODRIGUEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
JEFA DE ASUNTOS REGULATORIOS  
M.N. N° 12063

M