



332341



332341

# Colpoestriol

## Estriol

### óvulos - crema vaginal

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

VIA DE ADMINISTRACIÓN: VAGINAL

#### FÓRMULA: Cada 100 g de crema vaginal contiene:

Estriol ..... 0,10 g  
 Excipientes: Metilparabeno 0,18 g, Propilparabeno 0,10 g, Estearato de glicerilo 16,0 g, Polietilenglicol éter del alcohol cetoestearílico 10,0 g, 2-Octyldodecanol 10,0 g, Triglicéridos del ácido cáprico y caprílico 10,0 g, Glicerina 5,0 g, Agua purificada 44,62 g, Propilenglicol 4,0 g

#### Cada óvulo contiene:

Estriol ..... 500 µg  
 Excipiente: Witepsol S 58 ..... c.s.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Estrogenoterapia.

#### INDICACIONES:

- Atrofia del aparato genital femenino bajo, relacionada con deficiencia estrogénica, en particular:
  - tratamiento de molestias vaginales tales como dispareunia, sequedad y prurito
  - prevención de infecciones recurrentes de la vagina y aparato genital bajo.
  - manejo de molestias miccionales (tales como frecuencia aumentada y disuria) e incontinencia urinaria leve.
- Tratamiento pre y postoperatorio en mujeres postmenopáusicas sometidas a cirugía vaginal.
- Ayuda diagnóstica en caso de exudado vaginal atrófico dudoso.

#### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

##### CREMA VAGINAL:

Una aplicación por día durante las primeras semanas, seguida de una reducción gradual basada en el alivio de los síntomas, hasta alcanzar una dosis de mantenimiento (por ej., 1 aplicación 2 veces por semana).

En ciertos casos de incontinencia urinaria se requerirá una dosis de mantenimiento más alta.

Una aplicación por día en las 2 semanas previas a una cirugía; una aplicación 2 veces por semana en las 2 semanas posteriores a la cirugía.

Una aplicación en días alternados en la semana previa a la toma del exudado.



**Administración:**

COLPOESTRIOL crema vaginal debe colocarse en el interior de la vagina antes de acostarse. Una aplicación (aplicador lleno hasta la marca) contiene 0,5 g de COLPOESTRIOL crema vaginal, correspondiente a 500 µg de Estriol.

**ÓVULOS:**

Un óvulo por día durante las primeras semanas, seguido de una reducción gradual basada en el alivio de los síntomas, hasta alcanzar una dosis de mantenimiento (por ej., 1 óvulo 2 veces por semana).

En ciertos casos de incontinencia urinaria se requerirá una dosis de mantenimiento más alta.

Un óvulo por día en las 2 semanas previas a una cirugía; un óvulo 2 veces por semana en las 2 semanas posteriores a la cirugía.

Un óvulo en días alternados en la semana previa a la toma del exudado.

**Administración:**

COLPOESTRIOL óvulos debe colocarse en el interior de la vagina antes de acostarse.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:**

**Farmacodinamia:** COLPOESTRIOL crema vaginal/óvulos contiene la hormona femenina natural Estriol. En los años previos y posteriores a la menopausia (la cual puede ser natural o inducida quirúrgicamente) el Estriol puede ser usado en el tratamiento de síntomas y molestias relacionados con la deficiencia estrogénica. El Estriol es particularmente efectivo en el tratamiento de síntomas urogenitales. En caso de atrofia vaginal el Estriol induce la normalización del epitelio vaginal y ayuda a restaurar la microflora normal y el pH fisiológico de la vagina. Como consecuencia, aumenta la resistencia de las células epiteliales vaginales a la infección e inflamación.

A diferencia de otros estrógenos, el Estriol es de corta duración de acción ya que sólo tiene una breve retención en los núcleos de las células endometriales. Por lo tanto, no se espera que se produzca proliferación endometrial cuando se aplica la dosis diaria total recomendada en una sola vez. En consecuencia, no es necesaria la administración cíclica de un progestágeno y las hemorragias por privación postmenopáusica no se presentan.

**Farmacocinética:** La administración intravaginal de Estriol asegura una óptima disponibilidad en el sitio de acción.

El Estriol se absorbe también hacia la circulación general como lo muestra una elevación aguda en los niveles plasmáticos de Estriol no conjugado. Los niveles pico se alcanzan luego de 1 ó 2 horas de la aplicación. Casi todo el Estriol (90%) se une a la albúmina plasmática y a diferencia de otros estrógenos, el Estriol apenas se liga a la SHBG.

El metabolismo del Estriol consiste principalmente en la conjugación y desconjugación durante la circulación enterohepática. El Estriol producto metabólico final, es excretado principalmente por vía urinaria en su forma conjugada. Sólo una pequeña parte ( $\pm 2\%$ ) se excreta por vía fecal, principalmente como Estriol no conjugado.

**CONTRAINDICACIONES:**

Embarazo. Trombosis. Tumores estrogendependientes conocidos o sospechados. Hemorragia vaginal sin diagnosticar. Antecedentes de manifestación o deterioro de otosclerosis durante el embarazo o previo al uso de esteroides.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

A fin de evitar la estimulación endometrial, la dosis diaria no debe exceder de 1 aplicación de crema vaginal ó 1 óvulo (500 µg de Estriol), ni se debe usar esta dosis máxima por más de varias semanas.

Durante el tratamiento prolongado con estrógenos, se aconsejan exámenes médicos periódicos.

En presencia de infecciones vaginales, se recomienda un tratamiento concomitante específico.

Hay informes que indican una asociación entre el uso de preparados que contienen estrógenos y la aparición de colelitiasis. Sin embargo, no se conoce hasta el presente si esta asociación existe para el Estriol.

Pacientes con cualquiera de las siguientes afecciones deben ser controladas: antecedentes de trastornos tromboembólicos, insuficiencia cardíaca latente o manifiesta, retención hídrica, hipertensión, epilepsia o migraña (o antecedentes de estas afecciones), trastornos hepáticos severos, endometriosis, mastopatía fibroquística, porfiria, hiperlipoproteinemia, antecedentes durante el embarazo de prurito severo o uso previo de esteroides, ictericia colestásica o herpes gestacional.

## **USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

Este medicamento está contraindicado durante el embarazo. No hay datos suficientes sobre el uso de este medicamento durante la lactancia para asegurar que no se producirá un daño potencial al niño. Se sabe, sin embargo, que el Estriol es excretado en la leche materna.

## **INTERACCIONES:**

Se sabe que los estrógenos, incluido el Estriol, pueden aumentar los efectos farmacológicos de ciertos corticosteroides. Si es necesario, la dosis de los corticosteroides debe ser disminuida.

Existen algunos indicios, principalmente obtenidos con otros estrógenos o anticonceptivos orales, que el uso concomitante del Estriol con carbón activado, barbitúricos (incluida la primidona), hidantoínas y rifampicina puede posiblemente disminuir la eficacia del Estriol. Por el contrario, el Estriol puede posiblemente aumentar la efectividad de los betabloqueantes y modificar la eficacia de las insulinas.

## **REACCIONES ADVERSAS:**

Como con cualquier medicamento que debe ser aplicado sobre mucosas, COLPOESTRIOL crema vaginal y óvulos puede ocasionalmente causar irritación local o prurito. Puede presentarse ocasionalmente dolor o tensión mamaria y es indicativo de una dosis demasiado alta. En general, estas reacciones adversas desaparecen luego de las primeras semanas de tratamiento.

## **SOBREDOSIS:**

La toxicidad aguda del Estriol en animales es muy baja. La sobredosis con COLPOESTRIOL crema vaginal u óvulos luego de la administración vaginal es improbable. Sin embargo, si grandes cantidades son ingeridas, los síntomas probables son náuseas, vómitos y sangrado por supresión. No se conoce antídoto específico. Si es necesario se debe instituir un tratamiento sintomático.



En caso de sobredosis accidental o voluntaria, consultar inmediatamente al médico o tomar contacto con el Hospital más cercano o con los Centros de Toxicología de:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247  
Hospital Alejandro Posadas : (011) 4654-6648/4658-7777.

**En Ecuador:** En casos de sobredosis y/o reacciones adversas, comunicarse inmediatamente con la ARCSA y/o con el titular del registro sanitario. Teléfono: (02) 600-1095/ (02) 600-1096.

## **INSTRUCCIONES DE USO PARA LA PACIENTE:**

### **CREMA VAGINAL:**

#### **Preparación del Aplicador**

1. Quite la tapa del tubo, inviértala y úsela para abrir el tubo.
2. Calce el aplicador en el tubo.
3. Llene el aplicador con la crema hasta la marca.
4. Saque el aplicador del tubo y colóquele la tapa.

#### **Modo de Aplicación**

1. Aplicarse la crema a la noche, antes de acostarse.
2. El aplicador debe prepararse en el momento.
3. Recostada, introducir el extremo del aplicador en el interior de la vagina y lentamente empujar el émbolo hasta el fondo, para la completa penetración de la crema.

#### **Limpieza del Aplicador**

Después del uso, lave el aplicador y el émbolo con agua tibia y jabonosa. No use detergentes. Luego enjuague bien. No ponga el aplicador en agua caliente o hirviendo.

## **PRESENTACIONES:**

**En Argentina:** Envases con 15 g de crema vaginal con aplicador. Envases con 15 óvulos.

**En Ecuador:** Envases con 10 óvulos. Envases con 15 g de crema vaginal con aplicador.

Muestra Médica: Envases con 3 g de crema vaginal con aplicador.

**Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar.**

**MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°50.392. Elaborado en Laboratorios Temis Lostaló S.A., Zepita 3178, C1285ABF, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina. Director Técnico: Pablo Stahl, Farmacéutico.

**En Ecuador:** Importado y distribuido por Laboratorios Eurostaga S.A. Paúl Rivet E30-54 y José Orton, Edificio Mokai, Piso 5, Oficina 504. Quito - Ecuador. Reg. San. N° 29743-04-11 y 30219-05-12. Producto de uso delicado adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

Fecha de la última revisión: 30/07/02

