

# ZALAIN® ÓVULOS



## Óvulos 300 mg de Sertaconazol



NUESTRA EXPERIENCIA ES VIDA

### COMPOSICIÓN

ZALAIN® ÓVULO contiene 300 mg de nitrato de sertaconazol, glicéridos hemisintéticos sólidos, sílice coloidal anhidro.

### FARMACOLOGÍA

ZALAIN® ÓVULO es un antifúngico local de la clase imidazoles. Su actividad in vitro ha sido demostrada sobre levaduras del género *Cándida*. ZALAIN® ÓVULO inhibe la síntesis del ergosterol. La actividad antimicótica ha sido observada in vivo en modelos animales. El sertaconazol presenta también efecto sobre gérmenes gram positivos.

Las concentraciones plasmáticas, después de la aplicación sobre la mucosa vaginal, son siempre inferiores al límite de cuantificación por HPLC. No se ha detectado radioactividad en el plasma luego de la administración de producto marcado sobre la mucosa vaginal.

Eficacia clínica y seguridad superiores a los imidazoles clásicos, con menor tasa de recidivas. Excelente tolerancia local. Alta concentración en fluidos vaginales después de una dosis con persistencia del medicamento en ellos por 3 días en 100% de las pacientes, por 4 días en 77% de las pacientes y hasta por 7 días en 50 – 75% de los casos. La absorción sistémica es mínima. Estudios con sertaconazol marcado con isótopos radioactivos NO han encontrado niveles detectables en el plasma.

La actividad in vitro de sertaconazol se comparó con la de los agentes antimicóticos vaginales más comúnmente usados – fluconazol, ketoconazol, forticonazol, clotrimazole e itraconazol – frente a 94 cepas aisladas clínicamente de *Candida* spp. usando un método de macrodilución en el medio agar Casitone. La concentración de sertaconazol con la que se inhibió el 90% de las cepas fue 0.06 para *C. albicans*, 0.25 para *C. glabrata* y *C. parapsilosis*, 1 para *C. krusei* y 2 para *C. tropicalis*. Estos valores muestran que sertaconazol es uno de los antimicóticos más potentes para el tratamiento de la candidiasis vaginal. La actividad sobre *C. glabrata* es sumamente relevante.

### Actividad antimicótica (CIM90 en mcg/ml)

Medicam.	<i>C. albicans</i>	<i>C. glabrata</i>	<i>C. papapsilosis</i>	<i>C. krusei</i>
Sertaconaz.	0.06	0.25	0.25	1
Fluconazol	4	64	8	64
Ketoconazol	0.03	2	0.06	0.5

## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

Fenticonazol	0.5	1	1	8
Clotrimazol	0.06	0.5	0.125	2
Itraconazol	0.03	16	0.06	64

Sertaconazol fue significativamente más potente que fluconazol frente a todas las cepas estudiadas. Sertaconazol fue mejor que itraconazol frente a todas las cepas excepto *C. albicans*. Sertaconazol fue mejor que ketoconazol frente a las cepas más resistentes y con mayor tendencia a la recurrencia de *C. glabrata* y *C. tropicalis*.

### INDICACIONES

ZALAIN® ÓVULO está indicado en el tratamiento local de infecciones por *Candida* en la mucosa vaginal.

### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los imidazoles. Utilización de preservativos o de diafragmas en látex.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

En caso de intolerancia local o de reacción alérgica, el tratamiento será interrumpido.

**Embarazo:** Estudios efectuados en animales de experimentación no evidencian efectos teratogénicos. En ausencia de estos efectos no es de esperarse malformaciones en la especie humana. En clínica no existen datos sobre un eventual efecto malformativo o feto tóxico del sertaconazol durante el embarazo. En consecuencia, teniendo en cuenta su modo de administración (dosis única) y la ausencia de absorción sistémica, la utilización del sertaconazol durante el embarazo debe ser evaluada en función de riesgo beneficio.

**Lactancia:** No existen datos sobre el paso de sertaconazol a la leche materna.

En razón de una posible absorción sistémica extremadamente baja, la lactancia sí es posible.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Asociación contraindicada: preservativos y diafragmas de látex, riesgo de ruptura del preservativo o diafragma. Asociación no aconsejada: espermicidas, el tratamiento local es susceptible de inactivar a los espermicidas.

### EFFECTOS ADVERSOS

Raramente se han reportado manifestaciones de intolerancia local: sensaciones de ardor o de exacerbación del prurito, desaparecen generalmente con

la continuación del tratamiento. Existen posibilidades de reacciones alérgicas. Datos preclínicos de seguridad: Los estudios de toxicidad en animales a largo plazo han demostrado que el sertaconazol presenta una toxicidad muy baja y cualitativamente idéntica a la de otros antifúngicos imidazoles. La comparación entre las tasas plasmáticas observadas durante estos estudios y el límite de cuantificación en la especie humana permite concluir que sertaconazol presente un margen muy amplio de seguridad.

### POSOLOGÍA:

Un óvulo en la noche al acostarse en administración única, introducido profundamente en la vagina, de preferencia en posición de decúbito.

En caso de persistir los signos clínicos, un segundo óvulo debe ser aplicado a los 7 días.

Consejos Prácticos: Higiene de los genitales externos con un jabón de pH neutro o alcalino, evitar las duchas vaginales y en la medida de lo posible, suprimir los factores de riesgo. Para tratar las extensiones vulvares o perianales de la mucosa, se recomienda asociar a los óvulos una crema antifúngica aplicada localmente; el tratamiento de la pareja debe discutirse en función de cada caso; el tratamiento no puede ser interrumpido durante la menstruación.

### PRESENTACIÓN COMERCIAL

ZALAIN® óvulos, contiene 300 mg de sertaconazol, caja por 1 óvulo.