# ETHOPIL®

DECUALINIO CLORURO 10 MG *Óvulos*
PROSPECTO

**Venta Bajo Receta** Industria Argentina

**FÓRMULA**
Cada óvulo contiene:
Decualinio cloruro 10,0 mg. Excipiente: gliceridos semisintéticos sólidos c.s.p. 2000,0 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**
Antiinfeccioso y antiséptico ginecológico; derivados de la quinolina.
Código ATC: G01A C05

**INDICACIONES**
ETHOPIL está indicado para el tratamiento de la vaginosis bacteriana.
Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antibacterianos.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**
El cloruro de decualinio es un agente antiinfeccioso y antiséptico perteneciente a la clase de compuestos cuaternarios de amonio.

**Mecanismo de acción**
El cloruro de decualinio es una sustancia con actividad superficial. El principal mecanismo de acción es el aumento en la permeabilidad de las células bacterianas y la pérdida subsiguiente de su actividad enzimática, lo cual finalmente trae como resultado la muerte de la célula bacteriana.
El cloruro de decualinio presenta una actividad bactericida rápida.
El cloruro de decualinio de los óvulos vaginales ejerce su acción localmente dentro de la vagina.

Relación farmacocinética/farmacodinámica
No se ha establecido para ETHOPIL ningún determinante PK/PD de la eficacia importante. Como el efecto bactericida del cloruro de decualinio se produce en el curso de 30 a 60 minutos, se considera que la máxima concentración local durante la primera hora posterior a la aplicación es decisiva para la eficacia.

**Mecanismo(s) de resistencia**
Se desconocen los mecanismos que determinan la resistencia intrínseca de algunos patógenos. Hasta la fecha no se ha observado ningún mecanismo de resistencia adquirida.

**Puntos de corte**
Ningún organismo consultor ha definido puntos de corte para el cloruro de decualinio, y no se ha determinado ninguna relación entre la concentración mínima inhibitoria y la eficacia clínica. Por tanto, la información sobre sensibilidad de la tabla siguiente es descriptiva y se basa en las concentraciones que pueden alcanzarse en la vagina y los datos de CMI correspondientes para los patógenos.
La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y a lo largo del tiempo para determinadas especies, y conviene estudiar la información local sobre la resistencia, en particular cuando se tratan infecciones intensas. Cuando la prevalencia local de la resistencia sea tal que la utilidad

del medicamento contra al menos algunos tipos de infección sea cuestionable, debe buscarse el asesoramiento de un experto.

**Especies frecuentemente sensibles**
**Bacterias aerobias Gram-positivas**
*Enterococcus faecalis*
*Lactobacillus spp.*
*Staphylococcus aureus*
*Streptococcus agalactiae (streptococci grupo B)*
*Streptococcus pyogenes (streptococci grupo A)*

**Bacterias aerobias Gram-negativas**
Enterobacter spp.
Escherichia coli
Klebsiella spp.
Pseudomonas spp.
Serratia spp.

**Bacterias anaerobias**
*Atopobium spp.*
*Bacteroides spp.*
*Fusobacteria*
*Gardnerella vaginalis*
*Prevotella spp.*
*Peptostreptococci*
*Poryphyromonas spp.*

**Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema**
Ninguna conocida

**Organismos intrínsecamente resistentes**
**Bacterias Gram-negativas**
*Proteus sp.*
*Chlamydia trachonatis*

**Otros microorganismos**
*Trichomonas vaginalis*

**FARMACOCINÉTICA**
Los datos preclínicos indican que después de su aplicación vaginal el cloruro de decualinio solamente se absorbe en una cantidad muy pequeña.
Por tanto, la exposición sistémica a ETHOPIL es insignificante y no se dispone de más datos farmacocinéticos.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**
Un óvulo diario durante seis días. Los óvulos se insertan profundamente en la vagina por la noche antes de irse a dormir. Esto se puede realizar mejor en posición reclinada con las piernas ligeramente flexionadas. El tratamiento debe interrumpirse durante la menstruación y continuarse posteriormente.

Aunque el flujo y la inflamación suelen aliviarse al cabo de 24 a 72 horas, se continuará el tratamiento incluso en caso de no sentir molestias subjetivas (prurito, flujo, olor). Si el tratamiento dura menos de 6 días puede ocurrir una recaída.

**Mujeres mayores de 55 años**
No se dispone de datos sobre la eficacia y la seguridad del cloruro de decualinio en mujeres mayores de 55 años.

***Uso en niños y adolescentes***
No se dispone de experiencia suficiente del uso de ETHOPIL en niños y adolescentes menores de 18 años.

**Forma de administración**
Vía vaginal

**CONTRAINDICACIONES**
Hipersensibilidad al principio activo o al excipiente. Ulceración del epitelio vaginal y de la porción vaginal del útero Las mujeres jóvenes que no han tenido la menstruación y que, por tanto, no han alcanzado la madurez sexual no deben usar ETHOPIL.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**
Para minimizar la exposición del neonato al cloruro de decualinio, los óvulos no deben utilizarse durante las 12 horas anteriores al nacimiento. No se dispone de datos sobre la eficacia y la seguridad del tratamiento repetido en pacientes que no han respondido o han sufrido una recaída inmediatamente después del tratamiento inicial con ETHOPIL. Si los síntomas persisten al final del tratamiento o en caso de recidiva, los pacientes deben consultar a su médico.
La administración de una dosis diaria más elevada o de un tratamiento inicial más prolongado de lo recomendado puede aumentar el riesgo de ulceración vaginal. No se dispone de datos sobre la eficacia y la seguridad del tratamiento de la vaginosis bacteriana en mujeres menores de 18 años o mayores de 55 años.

<u>Interacciones medicamentosas</u>
Las sustancias aniónicas, como jabones, detergentes y surfactantes, pueden reducir la actividad antimicrobiana del cloruro de decualinio. Por tanto, no se recomienda el uso intravaginal simultáneo de jabones, espermicidas o lavados vaginales.
ETHOPIL no debilita la funcionalidad de los preservativos de látex. No se dispone de datos sobre su interacción con preservativos que no sean de látex ni con otros métodos anticonceptivos intravaginales, por lo que no se recomienda su uso concomitante con ETHOPIL durante al menos 12 horas después del tratamiento.

<u>Embarazo</u>
Los datos limitados de estudios clínicos en pacientes embarazadas no indicaron ningún efecto adverso sobre la gestación ni sobre el feto o el neonato.
No se han realizado estudios de toxicidad para la reproducción con animales porque la exposición sistémica al cloruro de decualinio que puede esperarse después de la administración vaginal es reducida. ETHOPIL sólo debe administrarse durante el embarazo, si es estrictamente necesario.

Lactancia

La exposición sistémica de la mujer lactante a ETHOPIL es reducida. Por tanto, no se esperan efectos nocivos para el neonato o el lactante durante el periodo de lactancia. ETHOPIL puede administrarse durante la lactancia si se indica clínicamente.

Para minimizar la exposición del neonato al cloruro de decualinio, los óvulos no deben utilizarse durante las 12 horas anteriores al nacimiento.

Fertilidad

No se han realizado estudios en animales sobre los efectos en la fertilidad.

Uso en niños y adolescentes

No se dispone de experiencia suficiente del uso de ETHOPIL en niños y adolescentes menores de 18 años.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**REACCIONES ADVERSAS**

En ensayos clínicos se han notificado los siguientes efectos adversos que posible o probablemente pueden estar relacionados con el cloruro de decualinio.

Dentro de cada intervalo de frecuencia se presentan los efectos adversos en orden decreciente de gravedad.

| **Clasificación de órganos del sistema** | **Frecuentes (≥1/100 a <1/10)** | **Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)** | **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)** |
|---|---|---|---|
| **Infecciones e infestaciones** | | | |
| | - candidiasis vaginal | - vaginitis bacteriana<br>- infección dérmica fúngica<br>- vulvitis<br>- vulvovaginitis | - cistitis |
| **Trastornos del sistema nervioso** | | | |
| | | - cefalea | |
| **Trastornos gastrointestinales** | | | |
| | | - náuseas | |
| **Trastornos del aparato reproductor y de la mama** | | | |
| | - flujo vaginal<br>- prurito vulvovaginal<br>- sensación de ardor vulvovaginal | - hemorragia vaginal<br>- dolor vaginal | - ulceración y maceración del epitelio vaginal<br>- sangrado uterino<br>- enrojecimiento<br>- sequedad vaginal |
| **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración** | | | |
| | | | - reacciones alérgicas con síntomas como urticaria, eritema, exantema, inflamación, erupción o prurito<br>- fiebre |

***Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.***
*Asimismo, puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Casasco S.A.I.C. a través de farmacovigilancia@casasco.com.ar.*

**SOBREDOSIFICACIÓN**

No se han comunicado casos de sobredosis. No obstante, la administración de una dosis diaria más elevada puede causar ulceraciones vaginales. En caso de sobredosis con efectos adversos, se puede realizar un lavado vaginal.

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 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

**PRESENTACIÓN**

Envase con 6 óvulos.

Fecha de última revisión: septiembre de 2024.

**FORMA DE CONSERVACIÓN**

- Conservar en su envase original en lugar seco, a temperatura ambiente hasta 25°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 60.233

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

CASASCO