



RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO.

Nombre del producto:	CERVIXEPT® (Policresuleno)
Forma farmacéutica:	Gel vaginal
Fortaleza:	1,8 %
Presentación:	Estuche por 1 tubo de AL con 50 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS ROWE, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante, país:	ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A., Guayaquil, Ecuador.
Número de Registro Sanitario:	034-18D3
Fecha de Inscripción:	16 de abril 2018
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Policresuleno 50% solución* (equivalente a 1,8 g de policresuleno)	3,60 g
*Se añade un 5% de exceso.	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas

En Ginecología

CERVIXEPT® Solución o Gel está indicado en el tratamiento tópico de las inflamaciones, infecciones o lesiones del tejido cervico-vaginal, por ejemplo: corrimientos cervicales y vaginales causados por bacterias, tricomonas, infecciones fúngicas (candida albicans), vaginitis, cervicitis y úlceras por compresión en pacientes usuarias de diafragma intrauterino y en el condiloma acuminado.

CERVIXEPT® Solución o Gel también está indicado para el tratamiento tópico de ectopias cervicales y el control de hemorragia después de la biopsia y la eliminación de los pólipos del útero.

Después del tratamiento inicial con **CERVIXEPT**[®] Solución o Gel se recomienda la utilización de **CERVIXEPT**[®] Óvulos Vaginales en los períodos entre las cauterizaciones.

En Dermatología y Cirugía

Se utiliza **CERVIXEPT**[®] Solución o Gel para acelerar la remoción del tejido necrótico después de quemaduras, para limpieza y estimulación de la cicatrización (quemaduras de pequeñas áreas, úlceras venosas de pierna, úlceras por decúbito y condiloma acuminado).

Control de hemorragias.

En Otorrinolaringología / Odontología

Se utiliza **CERVIXEPT**[®] Gel o Solución para el tratamiento tópico de aftas y en las inflamaciones de la membrana mucosa oral y de las encías. Para la hemostasia después de la tonsilectomía y la epistaxis.

Contraindicaciones

Este medicamento no debe utilizarse en casos de alergia (hipersensibilidad) al principio activo u otros componentes de la fórmula.

Este medicamento está contraindicado en menores de 18 años o en mujeres posmenopáusicas, ya que no hay estudios hasta el momento sobre el uso del medicamento en estas edades.

Precauciones.

CERVIXEPT[®] Solución o Gel ocasionan una reacción cicatricial importante. Por lo tanto, después de algunos días de tratamiento es común la formación de acumulación del policresuleno y de restos de células epiteliales (tejidos lesionados / necrosados) en la vagina. Esta eliminación tisular forma parte del mecanismo de acción del producto. Esta acumulación es generalmente eliminada espontáneamente a través de la vagina como un flujo espeso, de coloración blanquecina (como "nata de leche") o a veces marrón claro. Se recomienda el uso de toallas absorbentes íntimas, que deben ser cambiadas regularmente para prevenir irritación de la vulva. En algunos casos, cuando la acumulación es importante, puede ser necesaria su retirada por el médico mediante visualización por espéculo, a fin de evitar una irritación local y la sensación de incomodidad en la paciente.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

CERVIXEPT[®] no debe ser ingerido, ya que causaría erosiones en el esófago. Si el paciente inadvertidamente lo ingiere, de inmediato debe beber agua en abundancia. En caso de ingestión de la solución concentrada, deberá consultar a su médico para recibir tratamiento inmediatamente, a fin de evitar erosiones en la región.

Después de la aplicación de **CERVIXEPT**[®] Solución o Gel en grandes extensiones en la mucosa oral y/o en la encía, se recomienda enjuague intensivo del lugar, ya que el preparado, en función de su alto grado de acidez, puede ocasionar una desmineralización del esmalte dental.

Debe protegerse los ojos frente a la acción de **CERVIXEPT**[®] y mantenerlo fuera del alcance de los niños.

CERVIXEPT[®] no es eficaz contra las infecciones por VIH u otras enfermedades de transmisión sexual, como la gonorrea y la sífilis.

Durante el tratamiento vaginal con **CERVIXEPT**[®] Solución o Gel se deben evitar lavados genitales con jabones irritantes. Se debe evitar su uso durante la menstruación. La actividad sexual debe evitarse durante el período de tratamiento y en los siete días subsiguientes.

Efectos indeseables.

Reacción adversa común (puede ocurrir en el 1% al 10% de las pacientes que utilizan este medicamento): sensación de quemazón en la vagina (policresuleno solución concentrada), eliminación de fragmentos de tejidos de la membrana mucosa.

En caso de irritación local intensa, el tratamiento con el medicamento debe ser discontinuado para la consideración de una terapia antibacteriana alternativa.

El uso bucal del gel o de la solución concentrada puede ocasionar desmineralización de los dientes, lo que puede ser evitado con el completo enjuague bucal con agua después de la aplicación del producto.

Las siguientes reacciones indeseables se han notificado con el uso de preparados que contienen policresuleno: urticaria, reacciones alérgicas sistémicas (por ejemplo, angioedema, urticaria generalizada), incluso anafilaxia (reacción alérgica grave), candidiasis vaginal, prurito vulvar, malestar y sequedad de la vagina, sensación de cuerpo extraño en la vagina y eliminación de fragmentos de tejidos de la membrana mucosa.

Posología y modo de administración**Posología.**

Salvo distinto criterio facultativo.

CERVIXEPT® Gel: Para no comprometer la calidad del producto, evite doblar el tubo.

En el uso ginecológico, dependiendo de la gravedad de las condiciones, la aplicación debe ser hecha diariamente o en días alternos, preferentemente por la noche, al acostarse. Aplicar en la vagina un aplicador lleno (cerca de 5 g del producto).

El aplicador, compuesto de dos partes, se encaja en el tubo con el émbolo completamente dentro del aplicador. El tubo debe ser exprimido desde el fondo hasta que el gel llene el interior del aplicador. Se introduce el aplicador profundamente en la vagina y se administra el gel presionando el émbolo hasta que el aplicador esté vacío. Después del uso, quitar el émbolo del aplicador. El aplicador se puede lavar fácilmente para la próxima aplicación.

El gel de **CERVIXEPT®** se caracteriza por una buena bioadesividad, distribuyéndose de forma uniforme en la pared vaginal, formando una fina capa que alcanza una gran extensión.

En el uso dermatológico y post-quirúrgico, se aplica una capa del producto en el lugar del tratamiento. La cantidad aplicada depende de la naturaleza y extensión del área afectada.

Se recomienda generalmente la aplicación de **CERVIXEPT®** Gel después del tratamiento con **CERVIXEPT®** solución en los casos de quemaduras, úlceras de decúbito y úlceras varicosas, de manera directa o con el auxilio de una gasa.

Indicaciones de uso para el aplicador



CERVIXEPT® solución: En el uso ginecológico, **CERVIXEPT®** solución se destina preferentemente a la aplicación tópica en lesiones tisulares superficiales o profundas del cuello uterino y del canal cervical. La aplicación se realiza una a dos veces por semana, con el auxilio de espéculo vaginal, pinza de vendaje y mechas de algodón o gasa, dejando el producto actuar por uno a tres minutos, ejerciendo una presión suave en el lugar de la aplicación. Se recomienda antes de la cauterización lavar con el producto tanto el canal cervical como el cérvix, a fin de remover el moco presente. Para este propósito, un aplicador envasado en algodón embebido en **CERVIXEPT®** solución se introduce en el canal cervical, girado varias veces y retirado.

El lavado vaginal puede realizarse con el **CERVIXEPT®** solución diluida en una proporción de 1: 5 en agua.

Para la hemostasia vaginal post-quirúrgica o dermatológica, se presiona ligeramente después de enjuagar el local una mecha de algodón o de gasa embebida en **CERVIXEPT®** solución sobre el lugar afectado, dejándola actuar por uno a dos minutos. La

solución remanente en el lugar tratado debe entonces ser removida, aunque esta medida no siempre es necesaria.

En el tratamiento con **CERVIXEPT®** solución de quemaduras en pequeñas superficies, úlceras de decúbito y úlceras varicosas con el objetivo de eliminar el tejido necrosado, se debe proceder de la misma manera.

En el tratamiento de lesiones de la piel y de la membrana mucosa, **CERVIXEPT®** solución concentrado o adecuadamente diluido se administra repetidamente hasta que el área esté completamente limpia y se inicie la cicatrización.

En el tratamiento de pequeñas lesiones de la mucosa oral y de la encía, **CERVIXEPT®** solución puede aplicarse sin dilución directamente en el lugar de la lesión con ayuda de un bastoncillo de algodón, o en la dilución de 1: 5 en agua, de acuerdo a la recomendación por el profesional de la salud.

Sin embargo, en los casos en que haya varias lesiones en la boca o cuando éstas son grandes, **CERVIXEPT®** solución debe aplicarse en la dilución de 1: 5, y después de la aplicación del producto, la boca debe ser completamente enjuagada con agua, ya que el alto grado de acidez del producto puede causar desmineralización de los dientes. El producto no debe ser ingerido.

En el tratamiento de lesiones en la lengua y en la cavidad faríngea, **CERVIXEPT®** solución se utiliza en la dilución de 1: 5. Después de la aplicación del producto, la boca debe ser completamente enjuagada con agua. El producto no debe ser ingerido.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

CERVIXEPT® Gel o Solución son de aplicación exclusivamente local. Durante el tratamiento deberá prescindirse de la aplicación de otros medicamentos de acción tópica en la misma región tratada, puesto que no puede excluirse la posibilidad de interacciones.

En el caso de **CERVIXEPT®** Gel esto se aplica también para fármacos recientemente utilizados.

Uso en Embarazo y lactancia.

CERVIXEPT® Solución o Gel sólo debe usarse durante el embarazo y la lactancia cuando esté estrictamente indicado y después de las consideraciones sobre los riesgos para la madre y el niño, ya que no hay disponibilidad de estudios relevantes sobre su uso seguro en las mujeres en estas condiciones. Los estudios en animales no mostraron ninguna evidencia de malformación fetal.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin la orientación médica o el cirujano dentista.

Si a criterio del médico la indicación es indispensable, debe evitarse el uso de la solución concentrada para la cauterización del cuello uterino durante la gestación, particularmente en las últimas etapas del embarazo, ya que puede desencadenar el inicio del trabajo de parto. La aplicación en la porción cervical y en la región de la vagina adyacente a esta porción debe realizarse con el debido cuidado y se recomienda sólo en indicaciones estrictamente definidas.

No hay información sobre la excreción del principio activo a través de la leche materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han estudiado.

Sobredosis.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente al centro de asistencia médica más cercano o al Servicio de Información Toxicológica de referencia.

El cuadro clínico por sobredosis aún no se conoce. La ingestión accidental del producto puede causar la erosión esofágica. Debe considerarse la instauración del tratamiento sintomático apropiado.

Se valorará la oportunidad de la administración de carbón activado puede utilizarse para manejar la sobredosis o ingesta accidental.

Propiedades farmacodinámicas:

Hemostático, Queratolítico, Queratoplástico, Microbicida y Astringente.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

CERVIXEPT® polimerizado, es una molécula de gran tamaño, es producto de la policondensación de ácidos formada m-cresolsulfónicos unidos por puentes de metileno con cadenas de diferentes longitudes, este gran tamaño evita que sea absorbido hacia la circulación sistémica, teniendo sólo un efecto local en el tejido lesionado sobre el que se aplique. .

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 16 de abril de 2018.