



Fórmula cuali-cuantitativa

Cada óvulo vaginal contiene: Metronidazol 400 mg; Miconazol nitrato 100 mg; Neomicina sulfato 45 mg; Polimixina sulfato 5 mg; Centella asiática 15 mg.

Excipientes: polietilenglicol 400 20 mg; polietilenglicol 1500 300 mg; polietilenglicol 4000 c.s.p. 2 g.

Acción terapéutica

En BLAST óvulos vaginales, se combinan la acción reepitelizante, regeneradora y protectora de tejido de la Centella Asiática, con la eficacia antiinfecciosa de los restantes principios activos, a nivel de la mucosa vulvovaginal.

Metronidazol: es un antiinfeccioso de uso local (especialmente para el sistema genito urinario).

Espectro antimicrobiano:

- *Especies sensibles:* más del 90% de estas especies son sensibles: Peptostreptococcus, Clostridium perfringens, Clostridium difficile, Clostridium sp, Bacteroides fragilis, Bacteroides sp, Prevotella, Fusobacterium, Veillonella, Gardnerella vaginalis.
- *Especies resistentes:* más del 50% de estas especies son resistentes: Propionibacterium, Actinomyces, Mobiluncus.
- *Especies inconstantemente sensibles:* el porcentaje de la resistencia en este caso es variable: Bifidobacterium, Eubacterium.
- *Actividad antiparasitaria:* Entamoeba histolytica, Trichomonas vaginalis, Giardia intestinalis.

Miconazol Nitrato: es un antifúngico de uso local derivado del imidazol. Tiene además cierta actividad antibacteriana (sobre bacterias gram positivas). La actividad antifúngica ha sido demostrada in vitro sobre agentes causantes de micosis cutáneo-mucosas, entre ellas la Candida y otras levaduras.

Neomicina Sulfato y Polimixina Sulfato: son antiinfecciosos de uso local (especialmente en sistema genito urinario). Ambas tienen una actividad sobre bacterias gram positivas y gram negativas. Los estreptococos y bacterias anaerobias son resistentes a estos dos antibióticos.

Centella Asiática: acción reepitelizante y regeneradora de epitelios.

Indicaciones

Tratamiento local de las vulvovaginitis específicas e inespecíficas, particularmente cuando se asocian a lesiones de la pared vaginal; vaginitis, vaginosis, cervicovaginitis, vulvitis irritativas o bacterianas, candidiasis, tricomoniasis, leucorreas de cualquier etiología.

Posología y forma de administración

Comenzar el tratamiento con 1 ó 2 óvulos vaginales diarios. Una vez mejorados los síntomas, continuar con 1 óvulo vaginal al día, al acostarse, hasta la completa resolución del proceso. Retirar el óvulo vaginal del envoltorio e introducirlo profundamente por vía vaginal. Aplicar durante un lapso de 6 a 10 días.

En las vaginitis debidas a Trichomonas se recomienda asociar tratamiento oral y de pareja.

Acompañar el tratamiento por algunas medidas de higiene (usar ropa de algodón, evitar duchas vaginales y el uso de tampones durante el tratamiento).

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto o a derivados imidazólicos.

Primer trimestre del embarazo. Uso de diafragmas y de preservativos de látex. Productos espermicidas.

Pacientes con discrasias sanguíneas. Enfermedades activas del SNC.

Advertencias

El uso de BLAST no previene el contagio de enfermedades transmisibles sexualmente. No utilizar si se desea un embarazo, ya que puede dificultar la fecundación.

Precauciones

En caso de candidiasis no es aconsejable el uso de jabones con pH ácido ya que crean un medio favorable para el crecimiento de Candida.

En caso de intolerancia local o de reacción alérgica, aparición de ataxia, vértigo y/o confusión mental el tratamiento debe ser interrumpido.

La sensibilización a antibióticos luego del uso de los mismos por vía local puede comprometer el uso de los mismos por vía general. La duración del tratamiento debe ser limitada en razón de la aparición de gérmenes resistentes o de posibilidad de sobreinfecciones. Se deberá controlar la fórmula leucocitaria en caso de antecedentes de problemas hematológicos, de tratamientos con altas dosis y/o de tratamiento prolongado.

No se puede excluir la posibilidad de efectos sistémicos (aumentados en caso de insuficiencia renal) ya que puede haber absorción a través de la mucosa.

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa.

Embarazo y lactancia: se deberá evaluar el beneficio-riesgo para la paciente y para el feto en caso de necesidad.

No es aconsejable el uso de este producto durante el período de lactancia.

Interacciones medicamentosas:

- *Alcohol:* efecto antabus (calor, rubor, vómitos y taquicardia). Evitar la administración de pociones alcohólicas y de otros

medicamentos conteniendo alcohol.

- *Anticoagulantes orales*: aumenta el efecto de anticoagulantes orales y de riesgo de hemorragia por disminución del metabolismo hepático.
- *5-Fluoracilo*: aumenta su toxicidad por disminución del clearance.
- *Otros*: disulfiram, sulfamidas, hipoglucemiantes, fenitoína y astemizol.

Reacciones adversas

Debido a la forma de administración local es difícil la absorción a través de la mucosa por lo cual se puede excluir el riesgo de aparición de efectos sistémicos (aunque el riesgo aumenta en caso de tratamientos prolongados).

A nivel local se pueden observar, raramente, reacciones de sensibilidad como prurito, enrojecimiento y hasta eczema alérgico por contacto en caso de tratamientos prolongados.

- *Efectos sistémicos excepcionales*: cierta coloración rojiza de la orina debido a la presencia de pigmentos hidrosolubles provenientes del metabolismo del producto. Problemas digestivos como náuseas, anorexia, calambres epigástricos, vómitos y diarrea.

- *Ciertos signos cutáneomucosos*: urticaria, prurito, sequedad bucal.

- *Signos neurológicos*: cefaleas, vértigos.

- *En caso de tratamiento prolongado o altas dosis*: leucopenias moderadas y neuropatías sensitivas periféricas, reversibles con la supresión del tratamiento.

Sobredosificación

Si se administra por vía vaginal y en dosis indicada, no existe riesgo de sobredosis.

En caso de ingestión accidental concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 4962-2247 / 0800-444-8694.

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

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767.

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

Mantener a temperatura no mayor a 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Presentaciones

Envases conteniendo 6 y 12 óvulos vaginales.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° 52.948

Elaborado en: Av. Vélez Sarfield 5855 - Carapachay - Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel: 5453-4555 • Fax: 5453-4505

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026

farmacovigilancia@craveri.com.ar

www.craveri.com.ar • blast@craveri.com.ar

Última fecha de revisión: 11/05/2006

4201