

**Ficha técnica**

**Ginejuvent líquido**

**Número de Registro: 50.075**

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

GINEJUVENT LÍQUIDO.

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Composición (contenido por 100 mL de solución)

### **Principios activos:**

Cloruro de benzalconio.....1 g

## **3. FORMA FARMACÉUTICA** : Solución

Envase conteniendo 250 ml de solución concentrada.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Tratamiento de infecciones vulvovaginales causadas por Trichomonas y Candida. Vulvitis atípica, vulvovaginitis inespecífica, impétigo vulvoperineal.

Alivio sintomático de las afecciones leves de la zona vaginal externa

### **4.2 Posología y forma de administración**

Ginejuvent líquido: se administra exclusivamente por vía tópica.

Diluir 15 ml del preparado en 500 ml de agua y realizar 2-3 lavados al día, por la vía tópica vaginal.

No se recomienda el uso de este medicamento en pacientes embarazadas, salvo en situaciones críticas.

### **4.3 Contraindicaciones**

Está contraindicada la utilización de jabones y accesorios que puedan absorber el producto

(ver 4.4. Advertencias y Precauciones especiales de uso).

#### **4.4 Advertencias y Precauciones especiales de uso**

Evitar la aplicación de grandes dosis durante períodos prolongados de tiempo, ya que pueden desarrollarse efectos adversos.

El cloruro de benzalconio es adsorbido en un porcentaje significativo por distintos compuestos como algodón, caucho y otros materiales porosos. Esta absorción reduce la concentración efectiva del producto y, por ello, disminuye su eficacia germicida.

Evitar el uso de jabones. Los jabones antagonizan el efecto del cloruro de benzalconio.

Antes de aplicar el producto, deberán eliminarse todas las trazas de jabones, aplicando gran cantidad de agua.

#### **4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El cloruro de benzalconio interacciona con surfactantes aniónico (incluyendo los jabones), aluminio, citratos, algodón, fluoresceína sódica, peróxido de hidrógeno, lanolina, ioduros, caolín, nitratos, permanganatos, salicilatos, sales de plata, sulfonamidas, tartratos, óxido de zinc y sulfato de zinc.

#### **4.6 Embarazo y lactancia**

No hay evidencias de teratogenicidad, pero no se ha establecido la seguridad en embarazadas.

No se disponen de estudios controlados en mujeres embarazadas y en animales de experimentación, por lo cual sólo se administrará durante el embarazo o lactancia cuando el beneficio potencial justifique el riesgo para el feto o el lactante.

Si la paciente está embarazada, deberá evitarse la aplicación del preparado.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria**

No se han descrito.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Se han descrito casos de dermatitis alérgica con la aplicación de cloruro de benzalconio.

En caso de ingestión accidental de soluciones concentradas de cloruro de benzalconio pueden aparecer reacciones gastrointestinales: vómitos y eritema de labios, sialorrea, lengua, boca, faringe, laringe, esófago y estómago.

Después del uso repetitivo en algunas ocasiones puede originar dermatitis.

Las soluciones acuosas concentradas (10%) son irritantes dérmicos y soluciones menores (0,1-0,5%) son, a menudo, irritantes de la conjuntiva y membrana mucosa.

Las soluciones concentradas pueden originar lesiones corrosivas de la piel con necrosis profundas y cicatrices.

#### **4.9 Sobredosificación**

Los casos de sobredosificación son raros en humanos, debido a que su aplicación es tópica y a las concentraciones habituales de uso para las indicaciones propuestas.

Pueden darse casos de intoxicación por sobredosificación con ingestión accidental. En estos casos los efectos cursan con: quemaduras del tracto gastrointestinal, hipotensión, enlentecimiento, confusión, debilidad muscular, depresión central, movimientos convulsivos, respiración dificultosa, cianosis, asfixia mortal.

Para datos adicionales ver el apartado 5.3.- Datos preclínicos de seguridad.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El cloruro de benzalconio es una mezcla de cloruros cuaternarios alquil benzildimetilamonio, y es un detergente catiónico utilizado principalmente como desinfectante tópico y

conservante.

El cloruro de benzalconio es utilizado de forma tópica como desinfectante para la preparación de intervenciones quirúrgicas y para la irrigación de cavidades corporales, membranas mucosas y quemaduras. También es utilizado para el almacenamiento de instrumentos quirúrgicos y utensilios, así como conservante antimicrobiano en distintas preparaciones oftálmicas y tópicas.

El mecanismo de acción no es conocido, pero parece estar relacionado con la inactivación enzimática bacteriana.

Espectro de actividad: Es activo frente a una gran variedad de bacterias, hongos y protozoos. Sin embargo, generalmente son resistentes las endosporas, virus y cierto género de bacterias gram-negativas (p.e. Pseudomonas, Micobacterias y gram-negativos entéricos).

Las concentraciones de cloruro de benzalconio comprendidas entre 1:2.000 a 1:5.000 son utilizadas para duchas vaginales, exudados e infecciones abiertas.

Cuando se aplica sobre la piel, el cloruro de benzalconio tiende a formar una capa, bajo la cual las bacterias pueden permanecer viables. La capa interna de la superficie de la capa formada tiene bajo poder bactericida.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Una vez aplicado, el cloruro de benzalconio actúa rápidamente y tiene una duración de acción prolongada.

No se absorbe a través de la piel ni de las mucosas.

## **5.3 Datos preclínicos de seguridad**

Dada la experiencia clínica que se poseen, no cabe esperar la aparición de problemas de seguridad a las dosis y posología recomendada.

Después de la ingestión pueden aparecer quemaduras esofágicas o del tracto gastrointestinal.

La ingestión fatal en humanos después de la ingesta de detergentes catiónicos se ha estimado en 1-3 gramos

Cuando se encuentra diluido , los daños que produce por la ingesta accidental , son menores y desaparecen por si solos

La aplicación del Cloruro de Benzalconio en el ojo , en concentraciones del 0,1 % y en diluciones de 1:1000 puede causar incomodidad e irritabilidad que desapareciera al poco tiempo.

El cloruro de benzalconio es inofensivo a perros a las concentraciones normalmente utilizadas en clínica. Pero a altas dosis puede originar vómitos, salivación y diarrea.

La aplicación tópica de 0,05 mL de una solución acuosa al 13 ó 50% han originado la muerte a ratones. Los ratones supervivientes desarrollaron inflamación dérmica, necrosis y alopecia.

La aplicación tópica de una solución al 0,1% durante 15 min. en ojo de conejo, originó daño grave del endotelio, inflamación y ennegrecimiento de la córnea. Probablemente ejerza una acción denaturalizante en el epitelio córneo a altas concentraciones

La dosis letal en animales cuando se administra cloruro de benzalconio por vía oral, se debe a las lesiones gástricas que cursa con necrosis hemorrágica focal de la mucosa gástrica y posiblemente los animales murieron por inanición asociada a diarrea crónica.

Las dosis letales cincuenta (DL50) por distintas vías se presentan a continuación:

Rata vía tópica en piel: 1.420 mg/kg; Rata vía oral: 300 mg/kg; Ratón vía oral: 150 mg/kg; Rata vía intraperitoneal: 14,5 mg/kg; Rata vía intravenosa 13,8 mg/kg.

No se han comunicado datos de carcinogénesis sobre los principios activos de esta especialidad, ni ha habido, hasta el momento, evidencia de la misma.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Relación de excipientes**

Lactato cálcico; Ácido láctico; Extracto de manzanilla; Excipiente aromatizado (mentol, esencia hidro-rosa, alcohol etílico).

## **6.2 Incompatibilidades**

El cloruro de benzalconio es incompatible con surfactantes aniónicos (incluyendo jabones), aluminio, citratos, algodón, fluoresceína sódica, peróxido de hidrógeno, lanolina, yoduros, caolín, nitratos, permanganato, salicilatos, sales de plata, sulfonamidas, tartratos, óxido de mercurio, óxido de zinc y sulfato de zinc.

## **6.3 Período de validez**

El preparado es estable durante 5 años.

## **6.4 Condiciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura ambiente. No requiere condiciones especiales de conservación.

## **6.5 Naturaleza y contenido del recipiente**

Ginejuvent líquido: se presenta en frasco conteniendo 250 mL.

## **6.6 Instrucciones de uso/manipulación**

Mantener el envase bien cerrado después de su uso.

## **6.7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Juventus, S.A.

C/ Julian Camarillo 37. 28037, Madrid.

## **7.- NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ginejuvent líquido: 50.075

FT. Ginejuvent Líquido

## **8.- FECHA DE LA APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA**