

SUDERMAL *Plus*

Capletas / Crema Vaginal / Óvulos.

Antimicótico de Amplio espectro / Amebicida / Giardicida / Tricomonicida.

COMPOSICIÓN	Capletas	Crema Vaginal	Óvulos
Ketoconazol	200 mg	2%	400 mg
Tinidazol	500 mg	2%	150 mg
Excipientes: c.s.p.			

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Sudermal Plus® se emplea en el tratamiento tópico de la candidiasis vaginal y en el tratamiento local de la vaginitis por tricomonas.

Sudermal Plus® se utiliza también en el tratamiento tópico de la vaginosis bacteriana (conocida también como vaginitis inespecífica, vaginosis anaerobia o vaginitis por Gardnerella).

Sudermal Plus® es asimismo útil en el tratamiento tópico de las infecciones vaginales mixtas debidas a los patógenos responsables de la vaginosis bacteriana, la candidiasis vaginal y la vaginitis por tricomonas.

CONTRAINDICACIONES

Sudermal Plus® no debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes o derivados de éstos, ni tampoco durante el embarazo (especialmente durante los 3 primeros meses). En las mujeres con trastornos severos de la función hepática (incluida la porfiria), enfermedades del sistema nervioso central y periférico y alteraciones de la hematopoyesis, debe evaluarse cuidadosamente la relación riesgo: beneficio.

EFFECTOS ADVERSOS

Sudermal Plus® se asocia a una escasa incidencia de efectos secundarios. En general todas las vías de administración son bien toleradas, aunque en ocasiones pueden aparecer síntomas locales o sistémicos.

Trastornos del aparato reproductor: Tras el uso de las presentaciones en crema u óvulos, pueden ocurrir síntomas como irritación vaginal (ardor, prurito).

Trastornos gastrointestinales: Ocasionalmente, luego del uso de Sudermal Plus® Capletas®, pueden aparecer síntomas gastrointestinales como cólicos abdominales, sabor metálico, estreñimiento, sequedad bucal, diarrea, pérdida de apetito, náuseas, vómitos.

Trastornos del sistema nervioso: Cefalea, ataxia, mareos, neuropatía periférica en caso de sobredosis o convulsiones en caso del consumo prolongado de las capletas.

Trastornos cutáneos: En pacientes sensibles pueden aparecer erupciones cutáneas.

Trastornos hematológicos: Leucopenia.

Otros eventos adversos reportados incluyen dolor pélvico y cansancio.

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Sudermal Plus Capletas®: Vía oral exclusiva.

Sudermal Plus Crema vaginal®: Exclusivo uso vaginal.

Sudermal Plus Ovulos®: Exclusivo uso vaginal.

DOSIS

Según la presentación utilizada, las dosis y modos de uso son:

Sudermal Plus Capletas®: Se recomienda una capleta vía oral por día, por 10 días.

Sudermal Plus Crema vaginal®: Se recomienda aplicar un tubo lleno de crema, una vez por día..

Sudermal Plus Ovulos®: Se recomienda aplicar un óvulo por noche, por 5 noches seguidas.

PRESENTACIONES

Sudermal Plus Capletas®: Caja con 10 tabletas.

Sudermal Plus Crema vaginal®: Tubo con 40 gramos.

Sudermal Plus Ovulos®: Caja con 5 óvulos.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Producto medicinal.

Protéjase de la luz.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conserve en lugar fresco (entre los 15 y 30°C), seco y protegido de la luz.

Su venta requiere prescripción médica.

Elaborado por:



Laboratorios Sued, S.R.L.

Santo Domingo,

República Dominicana.

www.labsued.com

Reg. Ind. No.: 18055

Reg. San. No.:

Sudermal Plus® Capletas: 2009-1492

Sudermal Plus® Crema Vaginal: 2009-0122

Sudermal Plus® Óvulos: 2009-0130

® Marcas registradas.

Rev. 20/02/2016.