

INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA. IPP-A

1.- Denominación Distintiva.

OESTROGEL

2.- Denominación Genérica.

ESTRADIOL

3.- Forma Farmacéutica y Formulación.

Forma Farmacéutica: Gel

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Estradiol 0.06 g

Excipiente cbp. 100 g

4.- Indicación Terapéutica.

Corrección de las carencias estrogénicas y síntomas por el déficit en estrógenos notablemente ligados a la menopausia natural o artificial, desórdenes vasomotores (bochornos vasomotrices), desórdenes genitourinarios, atrofia vulvo-vaginal, incontinencia urinaria y desórdenes psíquicos (problemas del sueño, astenia) en prevención de Osteoporosis.

5.- Farmacocinética y farmacodinamia en humanos.

La absorción a través de la piel es igual al 10% aproximadamente de la dosis aplicada, una mediada del aplicador corresponde a 150 mg de estradiol.

Almacenaje transitorio a nivel de tejido adiposo subcutáneo.

La tasa plasmática de estradiol 17 β obtenido en las mujeres menopáusicas es en promedio 80 pg/ml en una relación estrona/estradiol similar a las mujeres en un período de actividad genital.

La vía cutánea se caracteriza por la ausencia de sobredosis hepática, minimiza de hecho los efectos secundarios metabólicos inherentes a la estrogenoterapia por vía oral asegurando una estrogenización general.

6.- Contraindicaciones

A) Absolutas

- Tumores malignos de seno y de útero.
- Tumores hipofisarios.
- Hemorragias genitales no diagnosticadas.
- Porfirias.
- Daño hepático severo.
- Embarazo.

B) Relativas

- Enfermedades tromboembólicas (en cuerpos recientes o con secuelas).
- Rumores benignos del seno y distrofias uterinas (hiperplasia, fibroma), endometriosis.
- Galactorrea, elevación de la tasa de prolactina.
- Colestasis recurrente o prurito reincidente cuando un embarazo, insuficiencia renal.
- Afección cardiovascular, valvulopatías de ritmo, trombógenos.
- Accidentes cerebrovasculares.
- Patología ocular de origen vascular.

7.- Precauciones Generales.

La monoterapia prolongada con estrógenos aumenta el riesgo de hiperplasia y carcinoma de endometrio en las mujeres postmenopáusicas, si no es completada mediante administración secuencial de progestágeno para proteger en endometrio.

8.- Restricciones de uso durante el embarazo y lactancia.

No debe administrarse en el embarazo ni durante el período de lactancia

9.- Reacciones secundarias y adversas.

- Tensión dolorosa de las glándulas mamarias
- Inflamación abdomino-pelviana
- Ansiedad, nerviosismo, agresividad

10.- Interacciones medicamentosas y de otro género.

Los medicamentos que suscitan una inducción de enzimas hepáticas tales como los barbitúricos, hindantoínas, carbamazepinas, fenilburazona o rifampicina pueden alterar la acción de los estrógenos. La existencia de la interferencia por vía cutánea no es conocida.

11.- Alteración de resultados de pruebas de laboratorio.

No se han reportado alteraciones de pruebas de laboratorio

12.- Precaución en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre fertilidad.

Los riesgos de cáncer de endometrio y de patología mamaria, aumentan con administraciones aisladas y prolongadas de estrógenos; es pues altamente recomendado asociar un progestágeno al menos 10 días por mes.

13.- Dosis y Vía de administración.

Aplicar: dos disparos de la válvula dosificadora por día durante 25 días del mes.

Vía de administración: Cutánea

14.- Manifestación y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental.

En caso de irritación, suspender y lavar con agua la región afectada en forma gentil.

15.- Presentación.

Caja de cartón con tubo con 80 g con válvula dosificadora e instructivo anexo

16.-Recomendaciones para el almacenamiento.

Consérvese a no más de 30°C

Consérvese el tubo bien cerrado

17.- Leyendas de protección.

Su venta requiere receta médica

No se deje al alcance de los niños

No se use durante el embarazo y la lactancia

Reporte las sospechas de reacción adversas al correo:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

18.- Nombre y dirección del Laboratorio

Hecho en Francia por:
Laboratoires Besins International
3 Rue du Bourg L'Abbé 75003 Paris,
Francia.

Representante Legal e Importador:
Besins Healthcare México, S.A. de C.V
Calle Pico de Verapaz 435, PH2, Col Jardines de la Montaña, CP 14210, Deleg Tlalpan,
D.F., México

Distribuidor en México por:
Besins Healthcare México, S.A. de C.V.
Av. Industria Automotriz 128-C, Edificio A-2,
Col. Parque Industrial, El Coecillo, CP 50070, Toluca, Estado de México, México.

19.- Número de registro del medicamento

Registro N° 140M93 SSA IV