



**Eurofarma**  
**Albothyl® Gel**

POLICRESULENO

**1. Fórmula.**

Cada 100g contiene:

Policresuleno 1.8 g

Excipientes csp 100 g

Excipientes: Polietilenglicol 400,

Polietilenglicol macrogol 500.

area reservada para  
**PHARMACODE**

**2. Forma Farmacéutica**

Forma Farmacéutica	Potencia	Color
Gel	18 mg/g	Castaño-rojizo claro

**3. Grupo Farmacoterapéutico:**

Microbicida, queratolítico, queratoplástico, astringente, hemostático.

**4. Indicaciones Terapéuticas**

*Ginecología*

Tratamiento local de inflamaciones, infecciones y daño al tejido, condiloma acuminado.

Promueve la descamación y remoción rápida del tejido necrótico después de quemaduras, e igualmente facilita la limpieza y estimulación del proceso de cicatrización (después de quemaduras afectando a una pequeña área, procesos inflamatorios crónicos, condiloma acuminado).

Control de pequeñas hemorragias.

**5. Dosis y Vía de Administración**

**Vía de Administración:** Vaginal.

Albothyl® está dirigido, exclusivamente, al uso local.

**Dosis**

*Ginecología*

Dependiendo de la severidad de la condición, Albothyl gel debe ser usado diariamente o en días alternos. Un aplicador lleno (= cerca de 5 g) es administrado en la vagina. La administración es más efectiva en la noche. El aplicador, que viene en dos partes y es atornillado al tubo, es llenado exprimiéndose el tubo. El mismo es, entonces, insertado de forma profunda en la vagina y vaciado presionándose el émbolo. El gel es distribuido uniformemente sobre la pared de la vagina, recubriéndose la misma con una delgada capa y, entonces, lográndose una gran superficie de acción. Después del uso y después de removerse el émbolo, el aplicador puede limpiarse fácilmente.

Albothyl gel es aplicado en una fina capa sobre el área de tratamiento, o en una gruesa capa sobre un apropiado vendaje de gaza. La cantidad usada depende de la naturaleza y extensión del área afectada. La aplicación de Albothyl gel, usualmente, después de tratamiento inicial con Albothyl concentrado, en casos de quemaduras, ha probado ser útil. El área debe ser recubierta directamente con Albothyl gel, o cubierta con un vendaje de gaza conteniendo Albothyl gel propagado.

**Poblaciones Especiales de Pacientes**

**Pacientes Ancianos**

Ningún texto recomendado.

**Pacientes Pediátricos**

Albothyl® no es indicado para uso en niños y adolescentes debajo de los 18 años de edad.

**Función renal deteriorada**

Ningún texto recomendado.

**Función hepática deteriorada**

Ningún texto recomendado.

**6. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a la sustancia activa del producto o a cualquier de sus excipientes.

**7. Advertencias y Precauciones especiales para el uso**

**Erosión esofágica**

Para evitar erosión del esófago, Albothyl® no debe ser tragado.

Si Albothyl® ha sido tragado inadvertidamente, el sujeto debe, inmediatamente, beber gran cantidad de agua y consultar su médico para tratamiento inmediato, en el sentido de evitarse erosión de la boca, garganta y esófago.

**Contacto con los ojos**

Después de contacto con los ojos, Albothyl® debe ser enjuagado a fondo por una vez con agua; puede ser necesario consultar a un oftalmólogo.

**Infección Transmitida Sexualmente**

Albothyl® no es efectivo contra infecciones por HIV u otras enfermedades transmitidas sexualmente, tales como gonorrea o sífilis.

## Descarga de tejido necrótico

Albethyl® causa una fuerte estimulación de los procesos de cicatrización. No hay motivo para preocupación si el tejido necrótico del área enferma se desprende, mismo en grandes cantidades. Esto es una señal de la acción terapéutica. Agregados de células coaguladas deben, a su tiempo, ser removidos, para evitar fenómenos de irritación.

## 8. Interacción con Otras Medicaciones y Otras Formas de Interacción

Ninguna interacción conocida.

## 9. Embarazo y Lactancia

### Embarazo

Albethyl® puede ser usado durante el embarazo solamente en casos de estricta necesidad, después de la debida consideración de los riesgos a la madre y niño. No existen estudios de riesgos asociados al uso durante el embarazo en humanos, pero estudios con animales no han ofrecido evidencia de malformación fetal.

### Lactancia

No se sabe si la sustancia activa pasa a la leche materna.

### Fertilidad

Estudios con animales no han ofrecido cualquier evidencia de alteración en la fertilidad.

## 10. Efectos sobre la Habilidad de Manejar y Usar Maquinas

Desconocidos

## 11. Efectos Indeseables

La siguiente convención es usada para la clasificación de la frecuencia de una reacción adversa al fármaco (*Adverse Drug Reaction* – ADR) y se basa en las instrucciones del Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (*Council for International Organizations of Medical Sciences* – CIOMS): muy común ( $\geq 1/10$ ); común ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); no común ( $\geq 1/1,000$  a  $< 1/100$ ); rara ( $\geq 1/10,000$  a  $< 1/1,000$ ); muy rara ( $< 1/10,000$ ); no conocida (no puede estimarse con base en los datos disponibles).

Frecuencia/ Clase de Sistema de Órganos*	Muy Común	Común	No común	Rara	Muy Rara	No Conocida
Disturbios del sistema Reproductivo y de la mama						Candidiasis vulvovaginal, prurito vulvovaginal, descarga vaginal, incomodidad vulvovaginal, sequedad vulvovaginal, sensación de cuerpo extraño.
Disturbios gastrointestinales						
Disturbios del sistema inmunológico						Reacción alérgica sistémica
Disturbios de los tejidos Cutáneo y subcutáneo						Urticaria

\* RAM incluidas como términos preferidos se basan en el MedDRA versión 20.0.  
Si ocurre irritación local severa, Albethyl debe ser descontinuado.

## 12. Sobredosis

Ninguna conocida.

## 13. Abuso y Dependencia del Fármaco

Policresuleno no tiene potencial para abuso o dependencia

## 14. Presentaciones

Caja con un tubo con 50 g de gel con aplicador vaginal.

## 15. Precauciones especiales para el almacenamiento

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C.

## 16. Leyendas de Protección

Su venta requiere receta médica.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Consultar al médico o farmacéutico para cualquier aclaración sobre la utilización del producto.

## 17. Fabricado por:

Takeda México, S.A. de C.V.  
Av. Primero de Mayo No. 130  
Industrial Atoto Naucalpan de Juárez  
Estado de México C.P. 53519 México

Según fórmula de:  
TAKEDA GmbH  
Konstanz, Alemania.

## 18. Importado y Distribuido por:

Eurofarma S.A., Quito-Ecuador