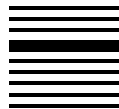


MENOCLIM® PRO

PROMESTRIENE



OVULOS - CREMA VAGINAL

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULAS

Ovulos

Cada óvulo contiene:

Promestriene.....	10 mg
Butilhidroxitolueno y glicéridos semisintéticos.....	c.s.

Crema vaginal

Cada 100 g de crema contiene:

Promestriene.....	1 g
Glicerina, ceral PW, miristado de isopropilo, vaselina líquida, germaben II, trietanolamina y agua desionizada c.s.p.	100 g

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a aplicarse el medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.

Contenido

1. Qué es MENOCLIM® PRO y para qué se utiliza
2. Antes de usar MENOCLIM® PRO
3. Cómo emplear MENOCLIM® PRO
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

1. Qué es MENOCLIM® PRO y para qué se utiliza

El principio activo de MENOCLIM® PRO es promestriene, un compuesto con efectos similares a los estrógenos (hormonas sexuales femeninas).

Para qué se utiliza MENOCLIM® PRO

Los óvulos se usan para problemas vaginales causados por la falta de estrógenos (sequedad, prurito, dispareunia). La crema se usa para problemas de la vulva causados por la falta de estrógenos (sequedad, prurito, dispareunia).

Cómo funciona MENOCLIM® PRO

- Los estrógenos son hormonas sexuales femeninas.
- Se producen en los ovarios.
- Causan el desarrollo sexual de las mujeres y controlan el ciclo menstrual.

A medida que avanza la edad los ovarios producen gradualmente menos estrógenos.

- Esto ocurre en la menopausia (generalmente alrededor de los 50 años).
- Si los ovarios son removidos antes de la menopausia, la producción de estrógenos se interrumpe bruscamente. La falta de estrógenos puede hacer que la pared de la

vagina se haga más delgada y seca. Como consecuencia de ello las relaciones sexuales pueden hacerse dolorosas y presentarse infecciones vaginales. Estos problemas pueden aliviarse usando medicamentos que contienen compuestos con efectos similares a los estrógenos, como MENOCLIM® PRO. Aplicado sobre la vulva o introducido en la vagina, MENOCLIM® PRO estimula localmente a los tejidos, contrarrestando la atrofia que puede ocasionar la falta de estrógenos. El tratamiento local con estrógenos puede tardar algunos días o semanas en lograr una mejoría. Con la aplicación local no es de esperar que ocurran efectos sobre el resto del cuerpo, particularmente en los órganos sensibles a estrógenos alejados de la vagina, como las mamas.

2. Antes de usar MENOCLIM® PRO

Informe a su médico acerca de sus antecedentes médicos y los de su familia. Comuníquese si usted tiene algún problema médico o enfermedad.

Asegúrese de:

- Concurrir periódicamente a su médico para realizarse exámenes mamarios y pruebas de Papanicolaou (examen del cuello del útero).
- Controlar periódicamente sus mamas en busca de cualquier cambio como retracción de la piel, alteraciones en el pezón o algún bulto que pueda ver o tocar.

No use MENOCLIM® PRO sin consultar antes a su médico si:

- Es alérgica (hipersensible) a cualquiera de los componentes de MENOCLIM® PRO (ver **FORMULAS**)
- Ha tenido cáncer de mama o sospecha que tiene cáncer de mama
- Ha tenido cáncer de otros órganos sexuales - como cáncer de útero o de ovario
- Tiene sangrado por la vagina que no ha sido diagnosticado
- Utiliza espermicidas como método anticonceptivo
- Su pareja utiliza preservativos de látex
- Está embarazada o amamantando

Otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Es especialmente importante que le comunique a su médico:

- Si su pareja utiliza preservativos de látex: existe el riesgo de ruptura del preservativo cuando se usa con sustancias grasas o lubricantes que contienen aceites minerales
- Si Ud. utiliza espermicidas como método anticonceptivo: todo tratamiento local vaginal es susceptible de inactivar la anticoncepción local con espermicidas



BETA

TECNOLOGIA
FARMACEUTICA
INNOVADORA

LABORATORIOS BETA S.A.
Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.
Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio
de Salud. Certificado N° 57.786.
Elaborado en Ruta 5 N° 3753 -
Parque Industrial - La Rioja.

255519-dp

Embarazo y lactancia

Embarazo:

Los resultados de numerosos estudios han permitido descartar el riesgo de malformación al principio del embarazo; no obstante, MENOCLIM® PRO no está indicado durante el embarazo.

Lactancia:

Como precaución, se debe evitar la administración de MENOCLIM® PRO dada la ausencia de datos sobre el pasaje a la leche materna.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

No hay datos que indiquen que el uso de MENOCLIM® PRO afecte la capacidad para conducir o usar maquinarias.

3. Cómo emplear MENOCLIM® PRO

MENOCLIM® PRO es un producto para uso exclusivo por vía vaginal.

Siga las indicaciones de su médico para el uso de MENOCLIM® PRO.

Ovulos

La dosis habitual es de 1 óvulo por día, introducido profundamente en la vagina.

Un momento apropiado para la colocación de los óvulos de MENOCLIM® PRO es antes de acostarse.

La duración habitual del tratamiento es de 20 días.

Crema vaginal

Durante la primera semana de tratamiento, aplicar una vez por día una capa fina en la zona vulvar y realizar un leve masaje. Luego, efectuar una aplicación cada 2 días hasta la regresión de los síntomas, lo cual ocurre usualmente a las tres semanas.

Su médico puede indicarle una adaptación de la posología de acuerdo a su evolución clínica.

Su médico puede considerar necesario un tratamiento de mantenimiento.

Si se aplica más MENOCLIM® PRO del indicado o si lo ingiere accidentalmente, contacte a su médico o consulte al hospital más cercano, o a los siguientes Centros de Toxicología indicando el medicamento y la cantidad tomada:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel: (0221) 451-5555.

Si olvida aplicarse MENOCLIM® PRO

- Aplíquese la dosis en cuanto se acuerde, a no ser que ya sea el día en el que corresponde aplicar la siguiente dosis.
- Si se acuerda el día en que corresponde administrar la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y continúe con el régimen habitual.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, MENOCLIM® PRO puede producir efectos adversos en algunas personas.

Muy raramente se han observado irritación y prurito local; existe la posibilidad de reacciones alérgicas.

Informe a su médico si tiene alguno de estos síntomas. Podría ser que él decida modificar su tratamiento.

5. Información adicional

Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Ovulos: conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 25 °C y al abrigo de la humedad. No congelar.

Crema vaginal: conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 25 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES

Ovulos: envases con 10 y 20 óvulos.

Crema vaginal: envases con 15 g.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).

Fecha de la última revisión: 09.15.

Prospecto para prescripción disponible en www.laboratoriosbeta.com.ar