

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

LINDEMIL 6 mg/ml + 80 mg/ml solución vaginal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 6 mg de cloruro de benzalconio y 80 mg de alumbre
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución vaginal.

La solución es transparente de color azul y fragancia balsámica.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Antisepsia de la zona vaginal externa en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

4.2.1 Posología

Añadir 1 – 2 cucharadas en un litro de agua tibia. Se efectuarán 1 ó 2 lavados diarios durante 5 días.

4.2.2 Forma de administración

Vía vaginal

Se deben realizar exclusivamente lavados y no debe ser aplicado con gasas, algodones o apósitos (ver sección 4.5).

Se recomienda lavar las manos después de cada aplicación.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No ingerir.

En caso de hipersensibilidad, irritación o reacciones alérgicas (ver sección 4.8), se debe de interrumpir el tratamiento y se instaurarán las medidas terapéuticas adecuadas.

Evitar el contacto con los ojos. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar abundantemente con agua y consultar a un oftalmólogo si fuese necesario.

No debe usarse sobre otras mucosas excepto la mucosa vaginal.

Este medicamento puede ser irritante y provocar reacciones en la piel porque contiene cloruro de benzalconio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El cloruro de benzalconio no debe ser administrado de forma concomitante con agentes aniónicos o jabones, ya que puede perder su eficacia. También puede perder su eficacia en presencia de material orgánico.

Tampoco debe ser administrado con gasas, algodón, y apósitos, ya que al ser absorbido por estos materiales pierde su eficacia.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

4.6.1 Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de este medicamento en mujeres embarazadas. No se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

4.6.2 Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de cloruro de benzalconio o alumbre en la leche materna, por lo que no debe utilizarse durante la lactancia

4.6.3 Fertilidad

No hay datos concluyentes sobre el efecto de este medicamento en fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas tras la comercialización del medicamento son las indicadas a continuación. Las categorías de frecuencia se definen usando el siguiente convenio:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

Frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)

Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuencia no conocida

Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Irritación Reacciones alérgicas en la piel

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis con Lindemil utilizado por vía vaginal.

En caso de ingestión oral accidental se produce irritación marcada del tracto gastrointestinal manifestada por náuseas y vómitos.

La solución concentrada puede producir quemaduras corrosivas en boca, faringe y esófago, y necrosis. Los síntomas de intoxicación incluyen: depresión, hipersalivación, vómitos, diarrea, hematemesis, debilidad, confusión, dificultad para respirar, tensión arterial baja, alteraciones del ritmo cardiaco, fasciculaciones musculares, cianosis, convulsiones, shock y coma. La muerte ocurre preferentemente como consecuencia de la parálisis de los músculos respiratorios (debido al cloruro de benzalconio) o de una gastroenteritis hemorrágica con desenlace mortal (debido al alumbre).

Tratamiento en caso de ingestión accidental

El tratamiento es sintomático. Administrar algunos vasos de una solución con jabón suave, leche o clara de huevo batida en agua. Debe evitarse el vómito, especialmente si se ha ingerido la solución concentrada. No es aconsejable utilizar carbón activado porque puede inducir el vómito e interfiere con la endoscopia. El alumbre se neutraliza con bicarbonato. Debe sopesarse cuidadosamente el beneficio frente al riesgo de efectuar un lavado gástrico por la posibilidad de empeorar el daño en las mucosas. Para la respiración, mantener una vía aérea abierta y administrar oxígeno con respiración artificial si fuera necesario. Para el tratamiento de las convulsiones, utilizar benzodiazepinas o barbitúricos de corta duración.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros antiinfecciosos y antisépticos; código ATC: G01AX.

Lindemil es una asociación de cloruro de benzalconio, antiséptico derivado de amonio cuaternario, y alumbre.

5.1.1 Mecanismo de acción

El mecanismo de acción del cloruro de benzalconio no está claramente elucidado pero se cree que está relacionado con la inactivación de los enzimas bacterianos. Presenta mayor actividad bactericida frente a bacterias Gram-positivas que frente a bacterias Gram-negativas.

El alumbre precipita las proteínas por lo que posee propiedades astringentes.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

5.2.1 Absorción

La absorción de Lindemil a través de la mucosa vaginal es mínima por lo que no se espera que se produzcan efectos farmacológicos sistémicos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Cloruro de benzalconio

Estudios de toxicidad a dosis repetidas por vía oral indican que los efectos observados en el tracto gastrointestinal son resultado de las propiedades irritantes del cloruro de benzalconio.

Administración repetida de solución acuosa de cloruro de benzalconio al 0.01-3% por vía dérmica e intradérmica indujo sensibilización, irritación ocular e irritación dérmica en animales de experimentación (conejos, cobayas y ratones).

No hay datos de teratogenicidad por la vía de administración indicada. Sin embargo, se observaron efectos embriotóxicos/fetotóxicos en animales de experimentación tras ingesta oral y aplicación intravaginal, desconociéndose su relevancia clínica.

No se observó mutagenicidad ni carcinogenicidad.

Alumbre

Los principales efectos tóxicos de aluminio observados en animales de experimentación fueron neurotoxicidad, nefrotoxicidad y daños en el hígado.

No hay datos concluyentes que permitan descartar toxicidad para la reproducción.

No se observó mutación genética en bacterias o en células de mamífero, pero se obtuvieron resultados positivos en los ensayos de aberración cromosómica *in vitro* e *in vivo*.

Se observó aumento de la incidencia de linfoma y leucemia en ratones hembras y aumento en la frecuencia de tumores en ratas machos después de la ingesta oral. Se desarrollaron tumores pulmonares benignos y malignos en ratas después de la instilación intratraqueal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol al 96°

Esencia floral

Azul brillante FCF (E133)

Levomentol

Cineol

Salicilato de metilo

Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

Debe evitarse el uso simultáneo o sucesivo de jabones y detergentes aniónicos (ver sección 4.5), citratos, yoduros, nitratos, permanganatos, salicilatos, sales de plata y tartratos.

También es incompatible con sulfonamidas, peróxido de hidrógeno, aluminio, caolín, lanolina, óxido de zinc y sulfato de zinc

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Se presenta en frascos de polietileno con tapa pilfer-proof de aluminio, de 100 ml y 500 ml.

Los frascos se acondicionan en cajas de cartón.

6.6 Precauciones especiales de eliminación <y otras manipulaciones>

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo a la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BGP Products Operations, S.L.

Avda de Burgos 91

28050 MADRID

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

33.742

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Octubre 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>