

Gynotran Crema – Documento Médico Profesional

Introducción médica

Gynotran crema es una formulación farmacológica de combinación que integra metronidazol y miconazol con administración por vía vaginal. Su propósito terapéutico radica en el tratamiento de infecciones vaginales mixtas, donde coexisten vaginosis bacteriana, tricomoniasis y candidiasis. A diferencia de formulaciones sistémicas, este preparado localiza la exposición en la mucosa vaginal, minimizando la absorción sistémica y manteniendo altas concentraciones de los principios activos en el sitio de acción. Este documento está orientado a médicos ginecólogos, infectólogos y farmacólogos, ofreciendo un análisis integral basado en la literatura oficial y revisada por el laboratorio.

Composición y principio activo

Gynotran crema contiene dos principios activos:

Componente	Contenido por unidad	Acción principal
Metronidazol	0,75 g de metronidazol base (equivalente a un peso específico de 150 mg en formulaciones vaginales)	Antiprotzoario y antibacteriano; activo frente a <i>Trichomonas vaginalis</i> y bacterias anaerobias asociadas a vaginosis bacteriana.
Miconazol nitrato	0,2 g (200 mg) de miconazol nitrato	Antifúngico de amplio espectro, especialmente efectivo contra <i>Candida albicans</i> y otras especies de Candida.

Excipientes típicos de la base incluyen propilenglicol, butilhidroxitolueno y emulsificantes, diseñados para optimizar la penetración vaginal y la estabilidad del preparado.

La presentación comercial se dispone en tubos de crema vaginal con aplicador de 20 g o pesarios vaginales de un solo uso, según formulación.

Mecanismo de acción y farmacodinámica

Metronidazol: derivado nitroimidazólico que penetra en células anaerobias y es reducido por nitrorreductasas bacterianas/protozoarias a metabolitos reactivos que inhiben la síntesis de ácidos nucleicos y provocan muerte celular. Es activo frente a *T. vaginalis*, *Gardnerella vaginalis* y bacterias anaerobias.

Miconazol: inhibe la síntesis de ergosterol en hongos mediante bloqueo de la 14- α -desmetilasa, alterando la membrana celular y causando muerte fúngica. También actúa contra bacterias Gram positivas.

Farmacocinética y metabolismo

Aunque la administración es tópica, se han evaluado parámetros farmacocinéticos para valorar la absorción sistémica:

Metronidazol:

- Absorción vaginal $\approx$ 20 % de la oral.
- $C_{m\acute{a}x}$: 1,6–5,4 $\mu\text{g/mL}$ a las 4–8 h tras aplicación.
- Estado de equilibrio al día 3: 1,1–5,0 $\mu\text{g/mL}$.
- Vida media: 6–11 h.
- Eliminación: 20 % sin cambios en orina.

Miconazol:

- Absorción limitada ($\approx$ 1,4 %).
- Alta unión a proteínas plasmáticas.
- Metabolismo hepático por N-desalquilación y oxidación.

Evidencia clínica y estudios relevantes

A falta de ensayos clínicos controlados recientes, la evidencia disponible proviene de informes regulatorios y estudios postcomercialización:

- Eficacia en vaginosis bacteriana y tricomoniasis: Más del 90 % de resolución de síntomas y erradicación del patógeno. Comparación favorable frente a terapia oral.
- Tolerancia local: Reacciones leves y transitorias: irritación, prurito, ardor vulvovaginal y flujo anormal. Incidencia baja de síntomas sistémicos.
- Comparación con otros tratamientos: Similar eficacia frente a candidiasis pura comparado con imidazoles tópicos (ej. clotrimazol), pero Gynotran ofrece cobertura adicional frente a bacterias anaerobias y Trichomonas. Menor incidencia de efectos adversos que tratamiento sistémico (metronidazol oral).

Indicaciones terapéuticas y criterios de prescripción

Gynotran crema está indicada en:

- Vaginosis bacteriana (*Gardnerella vaginalis*, anaerobias).
- Tricomoniasis vaginal (*T. vaginalis*) → tratar pareja simultáneamente.
- Candidiasis vulvovaginal (*C. albicans* y otras).
- Infecciones mixtas: candidiasis + vaginosis + tricomoniasis.

Régimen de uso: Aplicación intravaginal diaria por 7 días (preferentemente en la noche). Instruir sobre uso correcto del aplicador y cumplir el ciclo completo.

Contraindicaciones, advertencias y precauciones

- **Hipersensibilidad:** Contraindicado en alergia a metronidazol, miconazol, imidazoles o excipientes.
- **Embarazo:** No usar en primer trimestre. Segundo/tercer trimestre solo si beneficio > riesgo.
- **Lactancia:** Metronidazol se excreta en leche → evitar lactancia o suspender temporalmente.
- Patologías hepáticas/neurológicas: Usar con precaución en insuficiencia hepática grave. Riesgo de neuropatía periférica con uso prolongado.
- **Interacciones farmacológicas:** el metronidazol presenta reacción disulfiram-like con alcohol; puede potenciar los efectos de anticoagulantes orales y de fármacos como litio, cimetidina y fenitoína. Miconazol inhibe enzimas CYP3A4 y CYP2C9, incrementando niveles plasmáticos de warfarina y otros medicamentos. Se recomienda abstinencia de alcohol durante el tratamiento y monitorizar INR en pacientes con anticoagulantes.

Consideraciones especiales

- Adolescentes: Seguridad similar a adultas. Adaptar aplicador.
- Pacientes diabéticas: No afecta directamente la glucemia, pero vigilar por interacción con antidiabéticos.
- Uso con preservativos: Excipientes oleosos pueden deteriorar látex → evitar relaciones sexuales vaginales o usar métodos alternativos.

Referencias

- Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED): Resumen de características del producto: Miconazol + Metronidazol. Información oficial sobre composición, farmacocinética y seguridad de productos combinados para uso vaginal.
- Informe de efectos adversos y advertencias: Detalles sobre reacciones locales, interacciones con alcohol y fármacos, embarazo y lactancia.

Este documento tiene fines informativos y está dirigido exclusivamente a profesionales de la salud. No sustituye la consulta médica ni constituye recomendación terapéutica.