

Estudio PRISM



Neomicina / Polimixina-B / Nistatina

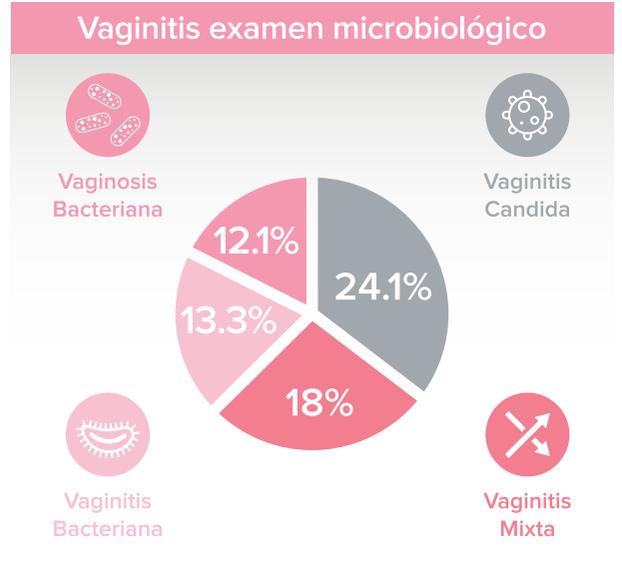
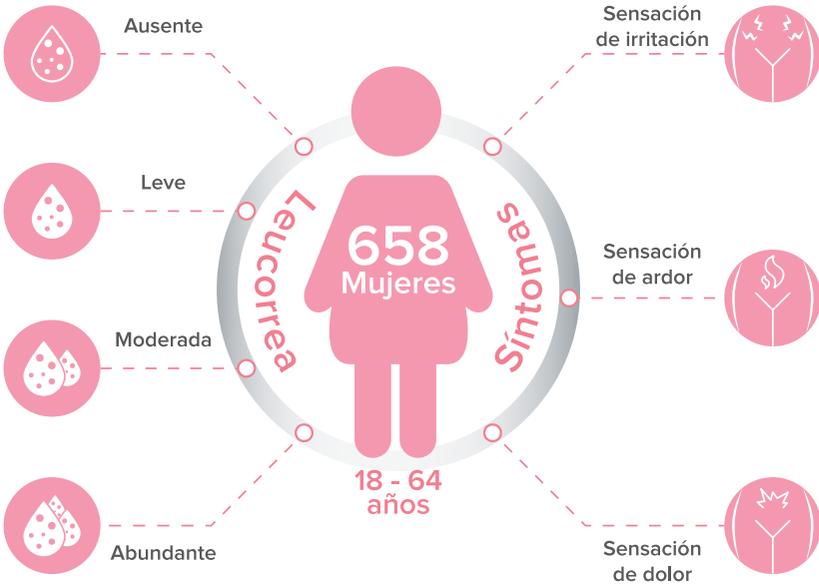
Estudio Observacional, comparativo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego de grupos paralelos, entre Nistatina, Neomicina, Polimixina-B vs Miconazol, en el tratamiento de vaginitis de etiología infecciosa.



Miconazol



MUJER SALUDABLE ¡SIEMPRE!

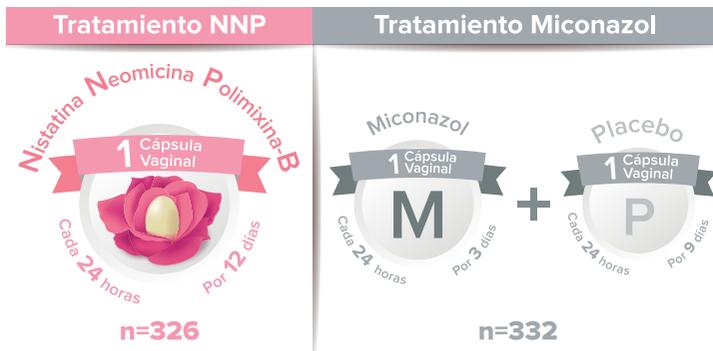


Método:

El estudio seleccionó a 658 mujeres; se realizó una revisión ginecológica al inicio del estudio, a los 15 y 22 días, para valorar los signos y síntomas vaginales.



Por medio de un procedimiento de aleatorización se aplicó uno de los siguientes tratamientos, en presentación de cápsulas vaginales.



Tx 1 (NNP)	Tx 2
Nistatina 100,000.00 UI	Miconazol
Sulfato de Neomicina 35,000.00 UI	Placebo
Sulfato de Polimixina B 35,000.00 UI	

Resultados:

1.- La metodología del estudio se centró a la observación y análisis de los signos y síntomas presentes en los sujetos de investigación, se utilizaron para ello: una escala visual análoga que valoró la presencia de:



No. de Aviso: 193300202C4814

2.- Cuestionario de satisfacción global del tratamiento.

Tanto el investigador principal como el sujeto de investigación, contestaron un cuestionario de satisfacción global de tratamiento, con base a la evolución del cuadro de vaginitis como:



Este cuestionario se aplicó el día 15 del estudio.

93.3% de los pacientes participantes fueron evaluables.

En ambos grupos **los signos y síntomas disminuyeron significativamente hasta el día 14**, sin embargo, para el día 2 del estudio, la sensación de ardor vaginal, **disminuyó significativamente en el grupo que recibió NNP** en comparación con el grupo que recibió Miconazol.

Para el 4° día del estudio **la disminución de la leucorrea** fue también significativa en el grupo que recibió NNP.

De acuerdo al resultado del cuestionario de satisfacción global del tratamiento, se obtuvo una calificación de **"Buena/Muy Buena"** en un **81.8%** para el grupo que recibió NNP, en comparación de una calificación "buena/muy buena" en un **78.2%** para el grupo que recibió Miconazol.

Valorando la tasa de éxito en el tratamiento se obtuvo el siguiente resultado:



1 cápsula vaginal por día, al menos 6 días.

Calidad Ifa Celtics® garantizada.

En vaginitis infecciosa **POLYGYNAX®**
Nistatina, Neomicina, Polimixina B
eficacia que perdura

Referencia: J.M. Bohbot, A. Goubard, F. Aubin, et al. PRISM study: Comparison of a nystatin-neomycin-polymyxin B combination with miconazole. Med Mal Infect, (2019)

No. de autorización: 193300202C4814

