CLINTEX® DUO

CLINDAMICINA BASE 100 mg
KETOCONAZOL 400 mg

ANTIBIÓTICO Y ANTIMICÓTICO VAGINAL.

OVULOS
VIA DE ADMINISTRACION: VAGINAL

FORMULA:
Cada óvulo contiene:
Clindamicina.....100 mg
Ketoconazol.....400 mg
Excipientes.....c.s.

ACCION TERAPEUTICA:
Antibiótico y antimicótico vaginal.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:
Por su acción antibiótica está indicado en el tratamiento de la vaginosis bacteriana causada por Bacteroides spp, Gardnerella vaginalis, Mobiluncus spp, Mycoplasma hominis, así como por otros gérmenes anaerobios, así como en vaginitis mixtas (Candidiásica y bacteriana) y candidiasis vaginal.

CONTRAINDICACIONES:
Antecedentes de hipersensibilidad conocida a la clindamicina, lincomicina, ketoconazol, a cualquier antimicótico azólico y a los componentes de la fórmula.

REACCIONES ADVERSAS:
La seguridad de los óvulos de clindamicina ha sido evaluada en ensayos clínicos con pacientes no embarazadas. Las categorías de frecuencia de notificación son: frecuentes (1/100 a <1/10); poco frecuentes (1/1.000 a <1/100).
Frecuentes: Trastornos del sistema nervioso: Cefalea. Trastornos gastrointestinales: Dolor abdominal, diarrea, náuseas. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Prurito (en un lugar diferente al de la aplicación). Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Dolor vulvovaginal, trastorno vulvovaginal.
Poco frecuentes: Trastornos gastrointestinales: Vómitos. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Exantema. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Dolor en fosa lumbar. Trastornos renales y urinarios: Pielonefritis, disuria. Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Infección vaginal, secreción vaginal, trastorno menstrual. Trastornos generales y

alteraciones en el lugar de administración: Dolor en el lugar de la aplicación, prurito (en el lugar de la aplicación tópica), edema localizado, dolor, fiebre.
Con la administración del ketoconazol por vía vaginal se han reportado pocos casos de irritación local, prurito y sensación de ardor, especialmente al comienzo del ¬tratamiento. Por la mínima absorción de la clindamicina y el ketoconazol administrado por vía vaginal no se han observado reacciones adversas sistémicas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
Es recomendable la abstinencia sexual durante el tratamiento con este producto, eviten las duchas vaginales y el uso de tampones.
Tanto durante como después del tratamiento antimicrobiano pueden presentarse síntomas que sugieran colitis pseudomembranosa. La colitis pseudomembranosa se asocia con casi todos los agentes antibacterianos, clindamicina incluida y su gravedad puede variar desde leve hasta poner en peligro la vida. Por tanto, este diagnóstico debe considerarse en pacientes que presenten diarrea tras la administración de agentes antibacterianos. Los casos moderados pueden mejorar tras la interrupción del tratamiento. El tratamiento con clindamicina deberá interrumpirse en caso de que aparezca una diarrea asociada a colitis pseudomembranosa. Debe prescribirse con precaución en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal tales como enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa.

RESTRICCIONES DE USO: Embarazo en el primer trimestre. Lactancia.

INTERACCIONES:
La clindamicina muestra resistencia cruzada con la lincomicina y efecto antagónico in vitro con eritromicina.
Se debe evitar el contacto entre productos de látex tales como diafragmas anticonceptivos o preservativos y ciertos productos vaginales, entre los que se encuentra ketoconazol óvulos, ya que el caucho puede dañarse.

POSOLOGÍA:
Un óvulo por vía vaginal, una vez al día, de preferencia por la noche al acostarse, durante 7 días consecutivos en pacientes embarazadas y 5 días en pacientes no embarazadas, salvo mejor opinión del médico tratante.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):
No se ha informado respecto a la presencia de caso de sobredosis con este producto.

RECOMENDACION:
En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas - Av- Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos - Tel. 204800

PRESENTACION:
Caja x 7 óvulos.

Venta Bajo Receta.
Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.
Elaborado por SWISS PHARMA GROUP S.A.
Zapadores del Chaco y Lope de Vega - San Lorenzo, Paraguay
Director Técnico: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837
Para: SCAVONE HNOS. S.A.
Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.
Director Técnico: Q. F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885
Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.

2500224/02