

# Clintex®

CLINDAMICINA 100 mg



ANTIBIÓTICO VAGINAL  
OVULOS  
VIA DE ADMINISTRACION: VAGINAL

#### FORMULA:

Cada óvulo contiene:

Clindamicina Fosfato eq. a Clindamicina Base.....100 mg  
Excipientes.....c.s.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico vaginal.

#### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos y antisépticos, excluidas las combinaciones con corticosteroides, antibióticos, código ATC: G01AA10.

Clindamicina es una lincosamida antibiótica que inhibe la síntesis de proteínas bacterianas actuando a nivel de los ribosomas bacterianos. El antibiótico se une preferentemente a la subunidad 50S de los ribosomas, afectando al proceso de traducción. Aunque la clindamicina (como fosfato) es inactiva in vitro, la rápida hidrólisis que sufre in vivo transforma este compuesto en clindamicina con actividad antibacteriana.

Clindamicina, como la mayoría de los inhibidores de la síntesis de proteínas, es predominantemente bacteriostática y su eficacia está relacionada con el tiempo que la concentración del principio activo permanece por encima de la CMI del patógeno causante de la infección.

#### INDICACIONES:

Clindamicina está indicado para el tratamiento de la vaginosis bacteriana (inicialmente denominada vaginitis por Haemophilus, vaginitis por Gardnerella, vaginitis inespecífica, vaginitis por Corynebacterium o vaginosis anaeróbica).

#### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo, a la lincomicina o a alguno de los excipientes.  
Pacientes con historial de colitis asociada a antibióticos.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Antes o después del comienzo de la terapia con clindamicina, es necesario investigar mediante pruebas de laboratorio adecuadas la existencia de otras infecciones incluyendo Trichomonas vaginalis, Candida albicans, Chlamydia trachomatis e infecciones gonocócicas.

El uso de clindamicina puede ocasionar el sobrecrecimiento de organismos no sensibles, particularmente hongos.

Tanto durante, como después del tratamiento antimicrobiano, pueden presentarse síntomas que sugieran colitis pseudomembranosa. Esta patología, 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. En este caso se deberá instaurar tratamiento antibiótico adecuado. Los fármacos inhibidores del peristaltismo están contraindicados en esta situación.

Debe prescribirse este medicamento con precaución en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal tales como enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa.

Al igual que ocurre con el resto de las infecciones vaginales, no se recomienda mantener relaciones sexuales durante el tratamiento con clindamicina. Dado que los preservativos y los diafragmas de látex pueden debilitarse si se exponen a la base de dispositivo utilizada en clindamicina. No se recomienda el uso de estos productos dentro de las 72 horas tras el tratamiento, ya que su uso podría asociarse con una disminución de la eficacia contraceptiva y de la protección frente a las enfermedades de transmisión sexual.



Laboratorios Catedral

SCAVONE HNOS. S.A.  
Santa Ana c/ Av. España - Tel. 608-171

No se recomienda la utilización de otros productos vaginales (como tampones e irrigaciones) durante el tratamiento con clindamicina.  
No se han realizado estudios de seguridad y eficacia con clindamicina en las siguientes poblaciones de pacientes: embarazadas, mujeres en período de lactancia, población pediátrica, pacientes con insuficiencia hepática, pacientes inmunodeprimidos o con colitis.  
Población pediátrica: No se ha establecido la seguridad y eficacia de clindamicina en pacientes.

#### **Uso en embarazo y lactancia:**

No se recomienda el uso de clindamicina durante el primer trimestre del embarazo, debido a que no se dispone de estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas durante este periodo. Puede utilizarse en mujeres embarazadas durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, solo si es estrictamente necesario.

Se desconoce si la clindamicina se excreta en la leche materna humana tras la administración por vía vaginal, sin embargo, la dosis utilizada es mucho menor que la de clindamicina sistémica, y sólo aproximadamente un 30% (rango 6% - 70%) se absorbe sistémicamente. El uso de clindamicina en una madre lactante debe ser considerado si el beneficio esperado para la madre supera los riesgos para el niño.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:**

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

#### **POSOLOGÍA Y MODO DE USO:**

La dosis recomendada es de 1 óvulo por vía vaginal a la hora de acostarse, durante 3 días consecutivos, o según criterio médico y evaluación clínica de la paciente.

Poblaciones especiales: No se dispone de experiencia sobre el uso de clindamicina en pacientes mayores de 65 años, en pacientes con insuficiencia renal, ni en niñas menores de 16 años.

#### **Forma de administración:**

- Lavarse las manos antes y después de utilizar este medicamento.

- Inserción: Extraer el óvulo de su envoltorio. Acostarse boca para arriba con las rodillas tocando el pecho. Con la punta del dedo medio, introducir el óvulo en la vagina lo más profundamente posible sin que le cause molestias.

En caso de olvido: si sólo han pasado unas pocas horas de retraso, úselo inmediatamente.

#### **INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:**

No existe información disponible sobre el uso concomitante de clindamicina con otros productos vaginales.

Por vía sistémica, se ha demostrado que la clindamicina fosfato posee propiedades bloqueantes neuromusculares que pueden potenciar la acción de otros agentes bloqueantes neuromusculares. Por lo tanto, debe utilizarse con precaución en pacientes que están en tratamiento con dichos agentes.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Frecuentes: Infección fúngica, candidiasis vaginal. Cefalea. Dolor abdominal, diarrea, náuseas. Prurito (en un lugar diferente al de la aplicación). Candidiasis vulvovaginal, dolor vulvovaginal, trastorno vulvovaginal.

Poco frecuentes: Vómitos. Exantema. Dolor en fosa lumbar. Pielonefritis, disuria. Infección vaginal, secreción vaginal, trastorno menstrual. Dolor en el lugar de la aplicación, prurito (en el lugar de la aplicación tópica), edema localizado, dolor, fiebre.

La colitis pseudomembranosa es un efecto propio de la clase farmacológica de los antibacterianos.

#### **SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):**

No se han descrito casos de sobredosis. El fosfato de clindamicina que contiene clindamicina aplicado vaginalmente puede absorberse en cantidad suficiente para producir efectos sistémicos. En caso de sobredosis, está indicado instaurar las medidas generales sintomáticas y de soporte que sean necesarias. La ingesta oral accidental puede producir efectos comparables a aquellos producidos por la administración oral de concentraciones terapéuticas de clindamicina.

#### **RECOMENDACIÓN:**

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. 204 800. Asunción – Paraguay.

#### **PRESENTACIÓN:**

Caja x 7 óvulos.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

VENTA BAJO RECETA

Elaborado por: SWISS PHARMA GROUP S.A.

Zapadores del Chaco y Lope de Vega - San Lorenzo, Paraguay.

Acondicionador secundario: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. – Acceso Norte.

Para: SCAVONE HNOS. S.A.

Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos. Asunción – Paraguay.

Director Técnico: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.