

Clindana Dúo®

Clindamicina 100 mg
Ketoconazol 400 mg

Óvulos
Vía vaginal

Antibiótico - Antifúngico

Composición

Cada óvulo contiene:

Clindamicina Fosfato (758 mcg/mg) equivalente a Clindamicina base 100 mg y Ketoconazol 400 mg. Excipientes: Aceite Mineral, Vaselina Blanca, Dióxido de Silicio Coloidal, Butilhidroxitolueno, Butilhidroxiniasol, Lecitina de Soya. Cubierta: Gelatina, Glicerina, Solución de Sorbitol/Sorbitan (SPI), Agua Purificada, Metilparabeno Sódico, Propilparabeno Sódico, Ácido Cítrico Anhidro. Color de la cubierta: Dióxido de Titanio, Óxido de Hierro Amarillo.

Acción Farmacológica

Clindamicina y Ketoconazol son los principios activos de **Clindana Duo®** óvulos de administración vaginal para el tratamiento de la vaginosis bacteriana originada por *Gardnerella Vaginalis*, *Mobiluncus sp.*, y otras bacterias anaerobias como *Bacteroides fragilis*, así como en vaginitis mixtas y candidiasis vaginal. La Clindamicina es un derivado semisintético de la lincomicina que en una dosis

diaria de 100 mg, es el tratamiento de primera elección para la vaginosis bacteriana (anteriormente denominada vaginitis anaeróbica, vaginitis por *Haemophilus*, vaginitis por *Gardnerella*, o vaginitis no específica).

El Ketoconazol es un fármaco perteneciente al grupo de los imidazoles, antibiótico-antimicótico ampliamente eficaz en el tratamiento de las candidiasis vaginales y sistémicas, al igual que de otras múltiples micosis.

Dada la elevada frecuencia de estas dos formas de vaginitis, se han asociado con los dos antibióticos más efectivos para su tratamiento. La combinación de Clindamicina y Ketoconazol permite eliminar las bacterias y hongos patógenos, sin alterar la población de lactobacilos, lo que incide en una menor frecuencia de recidivas.

Mecanismo de Acción

Clindamicina: Inhibe la síntesis proteica de la bacteria a nivel ribosomal.

Ketoconazol: Tiene acción fungicida al producir distorsión de la morfología celular por modificaciones de la membrana, aumento de la permeabilidad y escape de los elementos vitales, lo que trae como consecuencia, trastornos del metabolismo y necrosis celular de los hongos. Esta acción se lleva a cabo porque el ketoconazol inhibe las enzimas citocromicas P-450 en los hongos y evita la conversión de lanosterol a ergosterol en la membrana de las células micóticas.

En adición, inhibe a las enzimas citocromo.C-oxidasa y peroxidasa.

Indicaciones

Tratamiento de la vaginosis bacteriana originada por *Gardnerella Vaginalis*, *Mobiluncus sp.*, y otras bacterias anaerobias como *Bacteroides fragilis*, así como en vaginitis mixtas y candidiasis vaginal.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la clindamicina, al ketoconazol o a cualquiera de los componentes de la fórmula. En enteritis regional, colitis ulcerativa o colitis con antibióticos. Durante la lactancia.

Advertencias y Precauciones

Diarrea, diarrea sanguinolenta y colitis (incluyendo la colitis pseudomembranosa) han sido informadas con el uso de clindamicina en administración oral y parenteral, así como con fórmulas tópicas (dérmicas) de clindamicina. Por ello, es importante considerar este diagnóstico de colitis pseudomembranosa en pacientes que se presentan con diarrea subsiguiente a la administración de clindamicina aún en administración por vía vaginal, porque aproximadamente el 5% de la dosis de clindamicina es absorbida por vía sistémica a partir de la vagina. Después de establecido el diagnóstico de colitis

pseudomembranosa, se debe iniciar las medidas terapéuticas. Los casos leves de colitis pseudomembranosa comúnmente responden a la discontinuación de la droga solamente. En los casos moderados a severos, se debe prestar atención al manejo con líquidos y electrolitos, suplemento proteico y el tratamiento con una droga antibacteriana clínicamente efectiva contra la colitis por clostridium difficile. El inicio de los síntomas de la colitis pseudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento antimicrobiano.

Deben evitarse las relaciones sexuales vaginales o la utilización de tampones o duchas vaginales durante el tratamiento con este producto.

Estos óvulos contienen una base oleaginoso que puede debilitar los productos de goma o látex como los condones o los diafragmas vaginales, por lo tanto no está recomendado el uso de estos productos dentro de las 72 horas luego del tratamiento.

El producto puede producir irritación vaginal, prurito y escozor.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar/ usar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membrana mucosa porque contiene butilhidroxitolueno.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol.

La influencia de Clindana duo sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria es nula o insignificante.

Interacciones

La clindamicina demostró poseer propiedades de bloqueo neuromuscular que pueden aumentar la acción de otros agentes bloqueantes neuromusculares indicados por vía oral. Por ello, debe ser usada con precaución en pacientes que reciban tales agentes. Adicionalmente muestra resistencia cruzada con la lincomicina y efecto antagonico in vitro con eritromicina. Con Ketoconazol no se han demostrado con su uso intravaginal.

Embarazo y Lactancia

No existen estudios controlados en mujeres embarazadas durante el primer trimestre de gestación, por lo que no se sugiere su uso durante este periodo a menos que para el médico sea absolutamente necesario. Se desconoce si tanto la clindamicina como el ketoconazol se excretan por la leche materna después de su administración vaginal dada su escasa absorción, sin embargo cuando se han administrado por vía oral si se ha detectado su presencia en plasma, por lo que debe decidirse entre interrumpir la lactancia o el tratamiento.

Reacciones Adversas

- Los óvulos de Clindamicina-Ketoconazol pueden ocasionar en personas susceptibles, sequedad de la mucosa vaginal, irritación vulvar y prurito, alteraciones que desaparecen con la suspensión del tratamiento.
- Cervicitis/vaginitis sintomático, Candidiasis por Cándida albicans, Irritación vulvar, Tricomoniiasis por Tricomonas vaginales.
- Aturdimiento, Cefalea, Vértigo, Rash, Pirosis.
- Trastornos gastrointestinales como Colitis Pseudomembranosa, Náuseas, Vómitos, Diarrea, Constipación, Dolor abdominal, Urticaria.
- Dermatitis por contacto, irritación de la piel, foliculitis por gérmenes gram negativos.

Sobredosificación

Aún no se han reportado casos de sobredosificación con el uso del producto. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano.

Dosis e Instrucciones de Uso

Un óvulo diario introducido profundamente en la vagina, preferentemente por la noche al acostarse durante 5 o 7 días consecutivos.

Presentaciones

Clindana Duo® Óvulo: Caja x 7 unidades.

Venta bajo receta médica.

Producto de uso delicado. Administrar bajo prescripción y vigilancia médica.

Conservese a temperatura no mayor a 30°C.

Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Utilizar el producto únicamente durante el periodo de vida útil, no utilizarlo después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

Elaborado por **Procaps S.A.** Barraquilla-Colombia

Para **Laboratorios Siegfried S.A.** Av. República de El Salvador N34-493 y Av. Portugal. Edificio torre Gibraltar, PB.



SIEGFRIED