

Clindafel-Duo®

Clindamicina/ Clotrimazol
Antimicótico, bactericida
Óvulos

COMPOSICIÓN:

Cada Óvulo contiene:
Clotrimazol.....100,0 mg
Clindamicina fosfato.....118,82mg
Equivalente a Clindamicina base.....100 mg
Excipientes c,b,p.....1 Óvulo

MECANISMO DE ACCIÓN: Clotrimazol: Como fungistático; puede ser también fungicida, dependiendo de su concentración. Es un antimicótico imidazólico de uso vaginal indicado en el tratamiento tópico de la candidiasis vulvovaginal causada por *Candida albicans* y otras especies de *Candida* en mujeres no embarazadas y embarazadas durante el segundo y tercer trimestre del embarazo. Inhibe la biosíntesis de ergosterol u otros esteroides, dañando la membrana de la pared celular fúngica y alterando su permeabilidad; como resultado, puede ocurrir la pérdida de elementos intracelulares esenciales. También inhibe la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos por los hongos; además, inhibe la actividad de la enzima oxidativa y peroxidativa, produciendo aumento de concentraciones tóxicas intracelulares de peróxido de hidrógeno que puede contribuir al deterioro de tejidos intracelulares y la necrosis celular. En *Candida albicans*, inhibe la transformación de blastosporas en la forma micelial invasiva.

Clindamicina: La clindamicina es un antibiótico de aplicación vaginal, con actividad sobre la *Gardnerella vaginalis* y otros gérmenes anaerobios, implicados en la vaginosis bacteriana. Además de estar indicado en mujeres no gestantes, puede utilizarse en mujeres embarazadas en el segundo y tercer trimestres del embarazo. El fosfato de clindamicina es hidrolizado in vivo a clindamicina, inhibiendo la síntesis de proteína en bacterias susceptibles mediante la unión con subunidades 50 S de ribosomas bacterianas y previniendo la formación de vínculos péptidos.

INDICACIONES: Clindafel-Duo® es un antimicótico y bactericida para uso intravaginal, para el tratamiento de la vaginitis causada por cualquier especie de *Candida*, *Haemophilus*, levaduras y otros hongos y la vaginosis bacteriana causada por *Gardnerella vaginalis* y otros gérmenes anaerobios implicados en la vaginosis bacteriana.

CONTRAINDICACIONES: No debe ser utilizado en casos de hipersensibilidad a sus componentes y/o excipientes.

PRECAUCIONES: Los pacientes alérgicos a otros antifúngicos del grupo de los azoles (itraconazol, ketoconazol, miconazol) también pueden serlo al clotrimazol.

Clindafel-Duo® no ha sido estudiado en niños, por lo tanto, deberá evitarse el uso en pacientes pediátricos.

Clindafel-Duo® está indicado en mujeres no gestantes y también puede utilizarse en mujeres embarazadas en el segundo y tercer trimestres de embarazo; sin embargo, no hay estudios bien controlados durante el primer trimestre de embarazo.

Su uso durante el embarazo queda supeditado al criterio médico.

Embarazo FDA: Categoría B.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Se recomienda abstenerse de tener relaciones sexuales durante los días del tratamiento. A diferencia de las cremas vaginales, la administración de Clindafel-Duo® en óvulos vaginales no interfiere con la efectividad anticonceptiva de los condones; con las cremas vaginales el uso de contraceptivos de látex no se recomienda, hasta las primeras 72 horas después de la última aplicación, ya que el contenido de aceites minerales de las cremas debilita estos dispositivos.

INTERACCIONES: No han sido reportadas con la administración vaginal de estos medicamentos.

REACCIONES ADVERSAS:

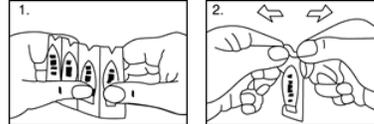
Clindafel-Duo® generalmente es bien tolerado. Las principales reacciones adversas reportadas con el tratamiento son: ardor, prurito, flujo u otra irritación no presente antes del tratamiento. Rara vez se puede presentar reacción de hipersensibilidad. El uso de la clindamicina en administración intravaginal puede asociarse a cervicitis, vaginitis y prurito vulvovaginal. Con menor frecuencia se presentan cefalea, mareo o trastornos gastrointestinales como diarrea, náusea o vómito, dolor o calambres abdominales. Rara vez se presentan reacciones de hipersensibilidad.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: vaginal.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO: La dosis es de un óvulo por vía vaginal al día durante cinco días consecutivos, preferiblemente al acostarse.

Clindafel-Duo® es la única presentación disponible, con las concentraciones de Clotrimazol y Clindamicina para el tratamiento, en sólo cinco días, de la vaginosis bacteriana y de la candidiasis vulvovaginal.

MODO DE USO: Los óvulos se aplicarán en posición acostada, introduciéndolos profundamente en la vagina. Este tratamiento se realizará preferentemente a la hora de acostarse.



SOBREDOSIS:

En caso de uso erróneo de vía en la administración, diríjase a sala de emergencias más cercana.

Presentación: Caja de 5 óvulos

Consérvese en lugar fresco, seco, a una temperatura inferior a 30 ° C y fuera del alcance de los niños.

EMP-363-40-00



Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001