

Vagisteril

Clindamicina
Ketoconazol



OVULOS

TRATAMIENTO DE VAGINITIS MIXTAS

COMPOSICION

Cada óvulo contiene:

Clindamicina fosfato 100 mg
Ketoconazol 400 mg
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Este producto combina en concentraciones adecuadas el efecto antibiótico bactericida de la clindamicina y la acción antimicótica del ketoconazol.

La clindamicina inhibe la síntesis proteica bacteriana por su acción en el ribosoma bacteriano. El antibiótico se combina, preferentemente, con la sub-unidad ribosómica 50S y afecta el proceso de la iniciación de la cadena péptida.

Es un agente antimicrobiano activo in vitro contra la mayoría de las cepas de los siguientes organismos que están asociados con la vaginosis bacteriana: Bacteroides spp, Gardnerella vaginalis, Mobiluncus spp, Mycoplasma hominis, Peptostreptococcus.

Ketoconazol es un derivado sintético del imidazol, cuya acción farmacológica esencial es la antimicótica, aunque también tiene actividad in vitro contra algunas bacterias grampositivas, incluyendo Staphylococcus aureus y S. epidermidis. Su acción principalmente fungicida, destaca contra Candida albicans, con una concentración inhibitoria mínima que oscila entre 1 y 16 mg/mL. Ha demostrado su eficacia en el tratamiento de la candidiasis vaginal, ya sea con la terapia tópica vaginal o por vía oral y hasta el presente, no se ha demostrado in vitro e in vivo el desarrollo de resistencia micótica.

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 citocrómicas P-450 en los hongos y evita la conversión de lanosterol o ergosterol en la membrana de las células micóticas.

En adición, inhibe a las enzimas citocromo-C-oxidasa y peroxidasa. Por otro lado, concentraciones bajas de ketoconazol (0,01 µg/mL) evitan que la Candida albicans forme pseudohifas y este efecto aumenta la fagocitosis del hongo por los polimorfonucleares, ya que éstos fagocitan más fácilmente las células en fase de levadura que en fase micelial.

FARMACOCINETICA

La clindamicina aplicada tópicamente tiene una tasa de absorción sistémica muy pobre; los datos disponibles de concentración en sangre cuando se administró por vía vaginal indican que puede llegar alrededor del 2% a 1 8%; las concentraciones séricas por vía tópica en piel son muy pequeñas (0 a 3 ng/mL).

Administrada por vía vaginal no se metaboliza y se elimina por los mecanismos de autodepuración de la vagina.

El ketoconazol aplicado localmente por vía vaginal, indica que la absorción sistémica es prácticamente nula. Por esta vía de administración, se alcanza una concentración plasmática pico que varía desde lo indetectable hasta 20,7 ng/mL, debido a que aplicado por vía vaginal prácticamente no alcanza la circulación, no sufre biotransformación y es eliminado por los mecanismos de autodepuración de la vagina.

TOXICOLOGIA

La toxicidad de ketoconazol y clindamicina por vía vaginal es irrelevante ya que los fármacos no tienen una absorción significativa. Los estudios in vitro utilizando ketoconazol y clindamicina no han mostrado que los fármacos sean mutagénicos.

En estudios a largo plazo con ratas y ratones, tanto el ketoconazol como la clindamicina no han mostrado ser carcinogénicos, teratogénicos ni tener efectos sobre la fertilidad.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. También está contraindicado en personas con historia de enteritis regional, colitis ulcerosa o una historia de colitis "asociada con antibióticos".

EFFECTOS INDESEABLES

La administración de clindamicina por vía vaginal se ha relacionado con las siguientes manifestaciones clínicas, aunque no se ha comprobado completamente su responsabilidad.

En tracto genital: Cervicitis/vaginitis sintomáticas, candidiasis, tricomoniasis vaginal e irritación vulvar.

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.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

No hay evidencias de efectos lesivos durante el embarazo, sin embargo, su uso durante el mismo deberá restringirse a aquellas situaciones donde los beneficios potenciales justifiquen los posibles riesgos.

No existen restricciones de uso durante la lactancia.

INTERACCIONES

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 reciben tales agentes.

Ketoconazol: No se han demostrado interacciones con su uso intravaginal.

SOBREDOSIS

No se han presentado casos de sobredosificación con el uso del producto. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al centro médico más cercano.

MODO DE EMPLEO

Un óvulo una vez al día, con preferencia por la noche al acostarse, durante 7 días.

VIA DE APLICACION

Vaginal.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

PRESENTACION

Caja conteniendo 7 alveolo de 1 óvulos.

Registro sanitario No. 2014-0613

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Producto fabricado por
Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana
Registro Industrial 14109

FLUTER DOMULL

Pi000647

Doc. No.: YDP3871
Rev.: C
Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo