



Proclin-K

Clindamicina 100 mg y Ketoconazol 400 mg

Óvulos vaginales

COMPOSICIÓN:

Cada óvulo contiene:

Fosfato de Clindamicina BP

Equivalente a Clindamicina.....100 mg

Ketoconazol BP..... 400 mg

Base óvulo..... cuanto sea necesario

INDICACIONES:

Tratamiento de la infección bacteriana y micótica vaginal.

Para la acción antibiótica los óvulos están indicados para el tratamiento de la vaginosis bacteriana causada por *Bacteroides* spp, *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus* spp, *Mycoplasma hominis* y otros anaerobios. Debido a su acción antimicótica están indicados para el tratamiento de la candidiasis vaginal y la vaginitis mixta.

FARMACODINÁMICA Y FARMACOCINÉTICA:

Los óvulos de Clindamicina más Ketoconazol con acción antibacteriana y antimicótica; están especialmente diseñados para el tratamiento etiológico de las infecciones vaginales más frecuentes en mujeres, vaginosis bacteriana, candidiasis vaginal y la vaginitis mixta.

La Clindamicina es un derivado semisintético de la Clindamicina con acción antibiótica contra diversas cepas de bacterias aeróbicas microorganismos Gram-positivos como *Gardnerella vaginalis* y *Streptococcus viridans*, Bacterias Gram-negativas micro aerofilicas y anaerobias tales como *Bacteroides fragilis*, *Mobiluncus* spp, *Fusobacterium*, que son los gérmenes responsables de la vaginosis bacteriana.

El fosfato de Clindamicina es inactivo hasta que se hidroliza para formar la Clindamicina libre, las enzimas fosfatasas en la mucosa vaginal hidrolizan rápidamente el fármaco después de la aplicación tópica. La Clindamicina tiene acción bactericida únicamente porque se une a la subunidad 50S de los ribosomas bacterianos y suprime la síntesis de proteínas. Cuando la formulación de Clindamicina en óvulos es administrada, la absorción sistémica alcanza en promedio un 30%, en comparación con la crema vaginal que alcanza sólo el 4%. La distribución y eliminación después de la aplicación intra-vaginal no ha sido identificada totalmente, sin embargo, la semivida sistémica parece estar entre 1.5 y 2.6 horas y es eliminada por los mecanismos de auto-limpieza de la vagina.

El Ketoconazol es un antimicótico del grupo azolé, un derivado sintético de imidazol con acción fungicida y fungicida dependiendo de la dosis. Como otros antimicóticos en este grupo, el Ketoconazol inhibe la síntesis del ergosterol por el bloqueo del 14-alfa des metilalanosterol dependiente del citocromo P-450 que es necesario para convertir el lanosterol a ergosterol. El ergosterol es un componente esencial de la membrana citoplasmática, al inhibir su síntesis se altera la permeabilidad de la membrana lo que conduce a un aumento que resulta en la pérdida de componentes celulares, produciendo una acción fungistática. A concentraciones más altas, el Ketoconazol puede tener un efecto físico-químico directo sobre la membrana celular de los micetos, ejerciendo una acción fungicida. El Ketoconazol in vitro, previene la formación de *Candida pseudohyphae* facilitando la fagocitosis polimorfonuclear del hongo. El Ketoconazol tiene un amplio espectro de actividad incluyendo levaduras y dermatofito.

Levaduras: *Candida albicans*, *C. tropicalis*, *Malassezia ovale*.

Dermatófitos: *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *M. audouinii*, *M. gypseum* y *Epidermophyton floccosum*.

El Ketoconazol aplicado vaginalmente tiene una absorción sistémica mínima. Las concentraciones plasmáticas en mujeres que recibieron 400 mg de Ketoconazol oscilan entre 4 y 20.7 µg / mL. Debido a que el Ketoconazol aplicado vaginalmente alcanza difícilmente la circulación, no se somete a biotransformación y se elimina mediante los mecanismos de auto-limpieza de lavagina.

CONTRAINDICACIONES:

Antecedentes de hipersensibilidad a Clindamicina, lincomicina, Ketoconazol, antimicótico azole y cualquier componente de la fórmula.

PRECAUCIONES:

Advertencias: Se recomienda la abstinencia sexual durante el tratamiento con este producto, evitar las duchas vaginales y el utilizar tampones.

Uso durante el embarazo y la lactancia: No se realizaron estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas durante el primer trimestre. Debido a que los estudios de reproducción animal no siempre pronostican la respuesta humana, este fármaco no debe usarse durante el primer trimestre del embarazo, a menos que según la opinión del médico sea absolutamente necesario.

Lactancia: No se sabe si la Clindamicina o el Ketoconazol se excretan en la leche humana después de la administración vaginal debido a su baja absorción. Sin embargo con la administración oral o parenteral, se ha detectado la presencia de Clindamicina y Ketoconazol en la leche materna. Por lo tanto, se recomienda suspender la lactancia o el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS:

La administración de Clindamicina vaginal se ha relacionado con las siguientes manifestaciones clínicas:

- En el tracto genital: Cervicitis / vaginitis candidiasis sintomática, tricomoniasis vaginal e irritación vulvar.
- Con la administración de Ketoconazol vaginal se han reportado pocos casos de irritación local, picazón y ardor, especialmente al comienzo del tratamiento.
- La absorción sistémica de Clindamicina, y del Ketoconazol aplicado vaginalmente es mínima y, por lo tanto, las reacciones adversas sistémicas son escasas.

INTERACCIONES CON FARMACOS:

La Clindamicina muestra resistencia cruzada con la lincomicina in vitro y efecto antagonista con la eritromicina.

Precauciones en relación con los efectos de carcinogénesis, mutagénesis, y deterioro de la fertilidad: la absorción sistémica de Clindamicina, y del Ketoconazol aplicados vaginalmente es mínima y, por lo tanto, las reacciones adversas sistémicas son escasas. Hay reportes de que la Clindamicina y el Ketoconazol, administrados por vía vaginal son carcinógenos o teratogénicos; no tienen efecto sobre la fertilidad.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN:

Se administra por vía vaginal una vez al día, preferiblemente por la noche a la hora de acostarse durante 7 días consecutivos en pacientes embarazadas y por 5 días de pacientes no embarazadas, o según las instrucciones del médico. No administrar durante el primer trimestre del embarazo o la lactancia materna. Manifestaciones y manejo de la sobredosis o ingestión accidental: No hay informes sobre casos de sobredosis con este producto.

PRESENTACIONES: Caja con una tira con 3 Óvulos.

ALMACENAMIENTO RECOMENDADO: No almacenar por encima de 25 ° C. No utilizar si el envoltorio de los Óvulos está abierto o dañado. Mantener fuera del alcance de los niños.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Reg. San:

Fabricado por:
Galen Pharmaceuticals Ltd.
Vadodara, Gujarat. INDIA

PARA :
Accent Pharmaceuticals Internacional SRL
Av. Winston Churchill Plaza Paraiso