



Proclin-C

Clindamicina 100 mg y Clotrimazol 200 mg

Óvulos vaginales

COMPOSICIÓN:

Cada óvulo contiene:

Fosfato de Clindamicina BP

Equivalente a Clindamicina BP.....100 mg

Clotrimazol B P.....200 mg

Base óvulo.....cuanto sea necesario

Vía de Administración: Vaginal

INDICACIONES:

Funciona inhibiendo el crecimiento de bacterias y hongos.

Los óvulos se utilizan para el tratamiento, control, prevención, y mejoramiento de las siguientes enfermedades, afecciones y síntomas: Infecciones bacterianas de la piel, pulmones, órganos internos, órganos reproductores femeninos, tejidos blandos, micosis dentales, vagina, pene, ingle, vulva, dedos del pie, erupción del pañal.

FARMACOCINÉTICA:

El medicamento Proclin-C, contiene Clindamicina más Clotrimazol en una formulación para administración vaginal en óvulos vaginales; son un agente antibacteriano y un antimicótico, especialmente diseñados para el tratamiento etiológico de las infecciones vaginales.

La Clindamicina es un derivado semisintético de la lincomicina con acción antibiótica contra diversas cepas de bacterias aerobias Gram positivas tales como *Gardnerella vaginalis* y *Streptococcus viridans*, bacterias micro aerófilas Gram-negativas y bacterias aerobia como *Bacteroides fragilis*, *Mobiluncus ssp*, *Fusobacterium*, que son los gérmenes responsables de la vaginosis bacteriana.

El fosfato de Clindamicina es inactivo hasta que se hidroliza para producir 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 óvulos vaginales de Clindamicina es administrada, la absorción alcanza en promedio el 30%, en comparación con la crema vaginal que alcanza sólo el 4%. La distribución y eliminación después de que la aplicación intra vaginal no ha sido completamente identificada, 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 Clotrimazol actúa contra hongos al inhibir la síntesis del ergosterol. La inhibición de la síntesis del ergosterol conduce a un deterioro funcional de la membrana citoplasmática de los hongos.

Clotrimazol tiene un amplio espectro antimicótico de acción in vitro e in vivo, que incluye dermatofitos, levaduras, hongos etc.; bajo condiciones de ensayo apropiadas, los valores de la concentración mínima inhibitoria (MIC) para estos tipos de hongos están en la región de menos de 0.06 2-8,0 µg/mL.

El modo de acción del Clotrimazol es micostático o micocida dependiendo de la concentración del Clotrimazol en el sitio de la infección. La actividad in vitro se limita a la proliferación de elementos micóticos. Las esporas de hongos son sólo ligeramente sensibles.

Las variantes primariamente resistentes de especies micóticas sensibles son muy raras; el desarrollo de resistencia secundaria en hongos sensibles hasta ahora sólo se ha observado en casos muy aislados en condiciones terapéuticas.

Las investigaciones farmacocinéticas después de la aplicación vaginal han demostrado que sólo una pequeña cantidad del Clotrimazol (3-10% de la dosis), debido al rápido metabolismo hepático del Clotrimazol es absorbido en forma de metabolitos farmacológicamente inactivos; las concentraciones plasmáticas máximas del Clotrimazol después de la aplicación vaginal de una dosis de 500 mg fueron inferiores a 10 ng / mL, lo que refleja que el Clotrimazol aplicado intravaginalmente no da lugar a efectos sistémicos medibles o efectos secundarios.

CONTRAINDICACIONES:

La hipersensibilidad a estos óvulos es una contraindicación. Además, no se deben usar los óvulos si están presentes las siguientes condiciones:

- Primer trimestre del embarazo

- Hipersensibilidad a la Clindamicina o lincomicina
- Hipersensibilidad al imidazol
- Recién nacidos y lactantes
- Embarazo y lactancia

PRECAUCIONES:

Antes de usar este medicamento, informe a su médico acerca de su lista actual de medicamentos, productos sin receta médica (por ejemplo, vitaminas, suplementos herbarios, etc.), alergias, enfermedades preexistentes y condiciones de salud actuales (por ejemplo, embarazo, cirugía próxima, etc.).

Algunas condiciones de salud pueden hacer más susceptible a los efectos secundarios del medicamento. Usar según las indicaciones de su médico o las recomendaciones en el inserto incluido.

La dosis se basa en su condición. Informe a su médico si su afección persiste o empeora. A continuación se enumeran las recomendaciones más importantes.

- Aplicar a la zona afectada dos o tres veces al día
- Tener cuidado si está tomando píldoras anticonceptivas
- Consulte a su médico si usted tiene asma, eccema, enfermedad del riñón o hígado
- No utilice 2 dosis de inmediato en caso de que haya omitido una dosis
- No usar en los ojos o tomar por la boca
- Tenga cuidado si usted está teniendo reacciones alérgicas

REACCIONES ADVERSAS:

Estos efectos secundarios son posibles, pero no siempre ocurren. Algunos de los efectos secundarios pueden ser raros pero graves: latidos cardíacos acelerados, hinchazón de los párpados o alrededor de los ojos, úlceras, descamación y dolor articular o muscular.

INTERACCIONES CON FARMACOS:

Si usted toma otros medicamentos o productos de venta libre al mismo tiempo, los efectos del óvulo pueden cambiar. Esto puede aumentar el riesgo de efectos secundarios o hace que su medicamento no funcione correctamente. Informe a su médico acerca de todos los medicamentos, vitaminas y suplementos herbarios que está utilizando, de modo que su médico pueda ayudarle a prevenir o manejar las interacciones con los siguientes medicamentos y productos: bamilifina, gluconato de calcio, distigmina, gentamicina, los anticonceptivos de látex, y lincomicina.

Precauciones en relación con los efectos de la carcinogénesis y la mutagénesis, alteración de la fertilidad:

La absorción sistémica de la Clindamicina y el Clotrimazol aplicados vaginalmente es mínima. Se ha reportado que la Clindamicina y el Clotrimazol administrados vaginalmente no son carcinogénicos ni teratogénicos; no tienen ningún efecto sobre la fertilidad.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN:

Adultos: Un óvulo vaginal de Proclin-C, que debe ser insertado en la vagina una vez al día durante 3 días consecutivos, lo más alto posible o consulte a su médico para obtener información detallada.

Manifestaciones y manejo de sobredosis o accidental o ingestión: No usar más de la dosis prescrita.

Más medicamento no mejorará sus síntomas; Más bien pueden causar intoxicación o efectos secundarios graves. Si sospecha que usted o cualquier otra persona pueda tener una sobredosis de óvulo, visite el servicio de urgencias más cercano.

No administre sus medicamentos a otras personas aunque sepa que tienen la misma afección o parece que puedan tener condiciones similares. Esto puede conducir a una sobredosis.

PRESENTACIONES: Caja de cartón 1 tira de papel recubierta de Aluminio. 3 Óvulos de color blanco en forma de bala.

ALMACENAMIENTO RECOMENDADO: No almacenar por encima de 25 ° C. No lo use si el envoltorio del Óvulo está roto o dañado. Usar bajo receta medica

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 Paraíso