

# TRIBAGYN CREMA

Clindamicina 2 % + Ketoconazol 8 %

## CREMA VAGINAL

### COMPOSICIÓN:

Cada 100 g de crema contiene:  
 Clindamicina Fosfato 2,38 g  
 (Ecuivalente a 2,0 g de Clindamicina)  
 Ketoconazol 8,00 g  
 Excipientes c.s.

**Lista de excipientes:** Aceite Mineral, Petrolato, Alcohol Cetosteárilico, Polisorbato 80, Monoestearato de Sorbitán, EDTA, Metilparabeno, Propilparabeno, Agua Purificada.

### DATOS CLÍNICOS:

#### INDICACIONES

#### TERAPÉUTICAS:

Está indicado en el 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.

### INSTRUCCIONES DE USO Y POSOLOGÍA:

Instrucciones de uso para la crema:

Aplicarse la crema en la noche, antes de acostarse. El aplicador debe prepararse en el momento.

**Instrucciones para el uso del aplicador:**

Retirar el aplicador de su envase original y saque el émbolo hasta el final del aplicador.

Desenroscar la tapa del tubo y acople el aplicador en la rosca de salida de la crema. Presionar suavemente en la parte inferior del tubo hasta que la crema llene el aplicador hasta el tope (5 g). Desenroscar el aplicador del tubo sin presionar el émbolo. Cerrar el tubo.

Recostada, introducir suavemente el aplicador a la vagina lo más profundo como sea tolerado y presionar lentamente el émbolo hasta aplicar toda la crema.

Retire lentamente el aplicador.

### POSOLOGÍA:

Vía vaginal profunda. La dosis usual es de aplicador con 5 g de

crema/1 vez al día, de preferencia por la noche al acostarse, durante 6 días consecutivos. La administración a la hora de acostarse disminuye las fugas.

### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a la clindamicina u otras lincosamidas Ketoconazol, a cualquier antimicótico azólico y a los componentes de la fórmula. Enteritis regional, colitis ulcerosa o antecedentes de diarrea asociada a *Clostridium difficile*.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas durante el primer trimestre, úselo solo si es claramente necesario y los beneficios superan los riesgos.

En un estudio de mujeres gestantes durante el segundo trimestre, se notificó trabajo de parto anormal en el 1,1%.

### PRECAUCIONES:

Se ha informado de diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DADC) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluida la clindamicina, y su gravedad puede variar desde una diarrea leve hasta una colitis mortal; si se sospecha o se confirma, es posible que deba interrumpirse el uso continuo de antibióticos no dirigidos contra *C. difficile*; iniciar el manejo de líquidos y electrolitos, suplementación con proteínas, tratamiento con antibióticos de *C. difficile*.

No use anticonceptivos de barrera (por ejemplo, condones, diafragmas) al mismo tiempo o durante 5 días después del tratamiento con cremas o supositorios vaginales de clindamicina; las cremas contienen aceite mineral y los supositorios contienen una base oleaginosas que puede debilitar los productos de látex o caucho

Es recomendable la abstinencia sexual durante el tratamiento con este producto, eviten las duchas vaginales y el uso de tampones.

### INTERACCIONES:

Se aconseja precaución con agentes bloqueantes neuromusculares.

La clindamicina administrada por vía oral o intravenosa tiene propiedades de bloqueo neuromuscular que pueden mejorar la acción de otros agentes bloqueadores neuromusculares. La clindamicina muestra resistencia cruzada con la lincomicina y efecto antagónico in vitro con eritromicina.

### EMBARAZO Y LACTANCIA:

**Embarazo:** No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas durante el primer trimestre, úselo solo si es claramente necesario y los beneficios superan los riesgos.

**Lactancia:** Se desconoce si se excreta en la leche materna después del uso, se ha detectado en la leche materna después de la administración por vía oral o intravenosa. La clindamicina tiene el potencial de causar efectos adversos en la flora gastrointestinal de los bebés amamantados.

### CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS:

No es probable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### REACCIONES ADVERSAS Y SECUNDARIAS:

Por su acción exclusivamente tópica, está libre de efectos secundarios indeseables sistémicos. Puede ocasionar en personas susceptibles, resequead de la mucosa vaginal, irritación vulvar y prurito, mismos que desaparecen con la

suspensión del tratamiento.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS. GRUPO**

**FARMACOTERAPÉUTICO:** Sistema genito urinario. Antiséptico y anti infeccioso ginecológico. Excluyendo combinaciones con corticoesteroides, antibióticos Código ATC: Clindamicina: G01AA10 – Ketoconazol: G01AF11

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Vaginal

**MECANISMO DE ACCIÓN:**

La clindamicina inhibe la síntesis de proteínas bacterianas al unirse a la subunidad ribosómica 50S de bacterias susceptibles y afecta el proceso de iniciación de la cadena peptídica. El fosfato de clindamicina es inactivo in vitro, la hidrólisis in vivo convierte este compuesto en la clindamicina antibacterianamente activa. Ketoconazol inhibe la síntesis de ergosterol, al bloquear la demetilasa 14-alfa del lanosterol, dependiente del sistema citocromo P-450 que es necesaria para convertir el lanosterol en ergosterol.

**PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS.**

Clindamicina. Tiempo máximo de plasma: 5 h  
Concentración plasmática: 3,2 mcg·hr / ml (día 3); 11 mcg·hr / mL (dosis única) Concentración plasmática máxima: 0,27 mcg / ml (día 3); 3,7 mcg / ml (dosis única).

**Metabolismo**

La hidrólisis convierte el fosfato de clindamicina en la clindamicina con actividad antibacteriana.

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura no mayor a 30°C, en lugar fresco y protegido de la luz.

**ADVERTENCIA GENERAL:**

Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Todo medicamento debe guardarse o

mantener fuera el alcance de los niños.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:**

Caja x 1 tubo x 35 g de crema + 7 aplicadores + prospecto.  
Caja x 1 tubo x 30 g de crema + 6 aplicadores + prospecto.  
Caja x 1 tubo x 25 g de crema + 5 aplicadores + prospecto.  
Caja x 1 tubo x 20 g de crema + 4 aplicadores + prospecto.

**PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:**

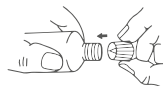
Caja x 1 tubo x 10 g de crema + 2 aplicadores + prospecto.  
Caja x 1 tubo x 10 g de crema + prospecto.

**ESPECIFICACIÓN DE VENTA:** Venta bajo receta médica.

Registro Sanitario N°: 3510-MEN-0222  
Elaborado y Distribuido por: **FARBIOFARMA S.A.**  
QUITO - ECUADOR  
Dirección: Calle Guayas N° E3-296 y Av. Pichincha Sector Lomas de la Concepción, vía a Pintag.  
Telf: (593) 2 2794046 - 2794031  
SERVICIO AL CLIENTE: 1800327246  
www.farbiofarma.com



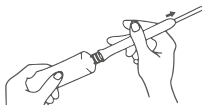
**MODO DE USO DE TRIBAGYN CREMA:**



• Retire la tapa



• Coloque el producto en el aplicador suministrado.



• Sostenga el aplicador con el producto Inserte suavemente el extremo del aplicador en la vagina hasta donde llegue cómodamente.  
• Empuje el embolo para dosificar la dosis recomendada.  
Se puede hacer mientras está acostado boca arriba con las rodillas dobladas o mientras está de pie con los pies separados y las rodillas dobladas.

