

TRIBAGYN óvulo

Clindamicina 100 mg
Ketoconazol 400 mg
Cápsula blanda vaginal

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula blanda vaginal contiene:
Clindamicina Fosfato 119 mg
(Equivalente a 100 mg de Clindamicina)
Ketoconazol 400 mg
Excipientes c.s.

Lista de excipientes: Aceite de Vaselina, Ácido Cítrico, Agua Purificada, Dióxido de Silicio Coloidal, Dióxido de Titanio, Gelatina, Glicerina, Leciina de Soya, Metilparabeno, Petrolato Sólido, Propilparabeno.

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.

MODO DE EMPLEO O FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Una cápsula blanda vaginal diaria introducida profundamente en la vagina durante 7 días consecutivos, preferentemente por la noche al acostarse (La administración a esta hora disminuye las fugas).

Instrucciones de administración:

- Lavarse bien las manos antes de la administración.
- Acostarse sobre la espalda y flexionar las rodillas.
- Con el dedo medio introducir profundamente la cápsula blanda vaginal en la vagina.
- Mantener la posición por algunos minutos.
- Lavar bien las manos después de la administración.
- Administrar preferiblemente en la noche (antes de dormir).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Antecedentes de hipersensibilidad a la clindamicina u otras lincosamidas, ketoconazol, a cualquier antimicótico azólico y/o a cualquiera de los componentes de la formulación. 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:

El uso de clindamicina fosfato puede resultar en el desarrollo de organismos no susceptibles, particularmente, candidiasis. 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 oleaginosa 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. El producto puede producir irritación vaginal, prurito y escozor.

INTERACCIONES:

Clindamicina. Se aconseja precaución con agentes bloqueantes neuromusculares. La clindamicina administrada por vía oral e intravenosa tiene propiedades de bloqueo neuromuscular que pueden aumentar la acción de otros agentes bloqueadores neuromusculares indicados por vía oral, por ello, debe ser usada con precaución en pacientes que reciban tales agentes. La clindamicina muestra resistencia cruzada con la lincomicina y efecto antagónico in vitro con eritromicina.

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

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 e intravenosa. La clindamicina tiene el potencial de causar efectos adversos en la flora gastrointestinal de los bebés amamantados.

DOSIS EN PACIENTES

Insuficiencia renal: No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Anzianos: No se requieren ajustes de dosificación.

SOBREDOSIS:

No se han descrito casos de sobredosificación con la administración vaginal de la combinación clindamicina / ketoconazol. Las características del producto y su sitio de administración dificultan que ello ocurra. Sin embargo, en casos de uso excesivo se debe tener en cuenta que la clindamicina puede absorberse en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS:

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

REACCIONES ADVERSAS Y**SECUNDARIAS:**

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:
Muy frecuentes (>1/10)
Frecuentes (>1/100, <1/10)
Poco frecuentes (>1/1000, <1/100)
Raras (>1/10.000, <1/1.000)
Muy raras (<1/10.000)
Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

CON CLINDAMICINA:

- Trastornos del sistema sanguíneo y linfático: Muy raras: Neutropenia, agranulocitosis, trombocitopenia.
- Trastornos gastrointestinales: Poco frecuentes: Dolor abdominal, náuseas, vómito, diarrea.
- Trastornos hepato-biliares: Muy raras: Ictericia.
- Trastornos renales y urinarios: Poco frecuentes: Disuria, pielonefritis.
- Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: Cefalea.
- Trastornos músculo-esqueléticos: Poco frecuentes: Calambres abdominales, dolor en el costado.
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Frecuentes: Candidiasis vulvovaginal, dolor vaginal.

- Poco frecuentes: Vaginitis/infección vaginal, flujo vaginal, trastornos menstruales, prurito vaginal.
- Muy raras: Irritación vulvovaginal.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes: Erupción, prurito.
- Muy raras: Eritema multiforme semejante a síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.
- Trastornos del sistema inmunológico: Muy raras: Reacción anafiláctica.
- Trastornos generales: Poco frecuentes: Infección micótica, candidiasis sistémica, edema localizado, dolor generalizado, fiebre

CON KETOCONAZOL

- Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Frecuentes: Irritación y/o ardor vulvovaginal.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuencia no conocida: Erupción, prurito.
- Trastornos del sistema inmunológico: Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS. GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO:

Antibiótico bactericida y antimicótico para uso tópico intravaginal
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 activa.

El **ketoconazol** 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 citocromicas P-450 en los hongos y evita la conversión de lanosterol a 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 g/ml) evitan que la *Cándida albicans* forme pseudohifas y este efecto aumenta la fagocitosis del hongo por los polimorfonucleares, ya que estos fagocitan más fácilmente las células en fase de levadura que en fase micelial.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Clindamicina: Tras su administración intravaginal diaria como cápsula blanda vaginal por 3 días consecutivos la clindamicina se absorbe sistémicamente en un 30%. Se une a proteínas plasmáticas en un 93% y se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos corporales. Se metaboliza en el hígado a productos activos e inactivos que se excretan, junto a menos de un 10% de clindamicina intacta, por la orina y las heces. Exhibe una vida media de eliminación 11 horas.

Ketoconazol. La absorción sistémica del ketoconazol tras su administración vaginal como cápsula blanda vaginal es inferior al 1%. Se une a proteínas plasmáticas en un 99% y se distribuye ampliamente en el

organismo, excepto al sistema nervioso. Se metaboliza parcialmente en el hígado (mediante CYP3A4, principalmente) a productos inactivos que se excretan en un 57% con las heces (junto a 20-65% de ketoconazol intacto) y 13% por la orina (junto a un 2-4% de ketoconazol inalterado). Su vida media de eliminación terminal de 8 horas.

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 mantenerse fuera del alcance de los niños.

ESPECIFICACIÓN DE VENTA:

Venta bajo receta médica.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja x 1 ristra x 3 cápsulas blandas vaginales + prospecto.

Caja x 2 ristras x 3 cápsulas blandas vaginales c/u + prospecto.

Caja x 3 ristras x 3 cápsulas blandas vaginales c/u + prospecto.

Caja x 4 ristras x 3 cápsulas blandas vaginales c/u + prospecto.

Caja x 5 ristras x 3 cápsulas blandas vaginales c/u + prospecto.

Caja x 10 ristras x 3 cápsulas blandas vaginales c/u + prospecto.

Caja x 1 ristra x 7 cápsulas blandas vaginales + prospecto.

Caja x 2 ristras x 7 cápsulas blandas vaginales c/u + prospecto.

Caja x 3 ristras x 7 cápsulas blandas vaginales c/u + prospecto.

Caja x 4 ristras x 7 cápsulas blandas vaginales + prospecto.

Caja x 5 ristras x 7 cápsulas blandas vaginales c/u + prospecto.

Caja x 10 ristras x 7 cápsulas blandas vaginales c/u + prospecto.

PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:

Caja x 1 ristra x 1 cápsula blanda vaginal + prospecto.

Caja x 1 ristra x 2 cápsulas blandas vaginales + prospecto.

Registro Sanitario N°: 3479-MEN-0222

Elaborado y Distribuido por:

FARBIOPHARMA S.A.

QUITO - ECUADOR

Dirección: Calle Guayas N° E3-296 y Av.

Pichincha

Sector Lomas de la Concepción, vía a Pintag.

Tel: (593) 2 2794046 - 2794031 FAX:

2794021

SERVICIO AL CLIENTE: 1800327246

www.farbiopharma.com

TRIBAGYN ÓVULO

Clindamicina 100 mg

Ketoconazol 400 mg

Cápsula blanda vaginal