

Ginstar

Clindamicina 100 mg
Ketoconazol 400 mg



Baliarda

Venta bajo receta médica
Industria Argentina
Ovulos vaginales
Vía vaginal

FORMULA:

Cada óvulo vaginal contiene:
Clindamicina (como fosfato) 100,00 mg, Ketoconazol 400,00 mg.
Excipientes: Glicéridos semisintéticos sólidos c.s.p. 1 óvulo.

ACCION TERAPEUTICA:

Antibiótico bactericida y antimicótico para uso intravaginal.
(Cód. ATC: G01AA/D01AC).

INDICACIONES:

Tratamiento local de vaginosis bacteriana, vaginitis debida a infecciones mixtas y candidiasis vaginal.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /

PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA

- Clindamicina:

Es una lincosamida que inhibe la síntesis proteica de la bacteria a nivel ribosomal. Se une preferentemente a la subunidad ribosomal 50S, afectando el proceso de iniciación de la cadena peptídica. Si bien el fosfato de clindamicina es inactivo *in vitro*, la rápida hidrólisis *in vivo* convierte a éste en un compuesto con actividad antibacteriana. Clindamicina es un agente antimicrobiano activo *in vitro* frente a la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos que han sido asociados con vaginosis bacteriana: *Bacteroides spp.*; *Gardnerella vaginalis*; *Mobiluncus spp.*; *Mycoplasma hominis*; *Peptostreptococcus spp.*

- Ketoconazol:

Es un derivado dioxolano-imidazol sintético, que actúa como fungistático o fungicida (a dosis elevadas) impidiendo la síntesis de ergosterol, alterando la permeabilidad de la membrana fúngica, asimismo tiene actividad *in vitro* contra algunas bacterias gram positivas, incluyendo *Staphylococcus aureus* y *S. epidermis*. Es un antifúngico de amplio espectro frente a dermatofitos como *Trichophyton spp.* (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*), *Epidermophyton floccosum* y

Microsporum spp. (*Microsporum canis*) y levaduras que incluyen *Candida spp.* y *Malassezia spp.* (*Malassezia furfur*).

FARMACOCINETICA:

- Clindamicina:

Cuando clindamicina se administra por vía vaginal la tasa de absorción sistémica es muy baja; los datos disponibles de concentración en sangre indican que puede llegar alrededor de 2% a 8%; las concentraciones séricas por vía tópica en piel son muy pequeñas (0 a 3 ng/ml). Clindamicina administrada por vía vaginal no se metaboliza y se elimina por los mecanismos de autodepuración de la vagina.

- Ketoconazol:

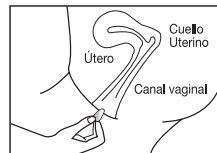
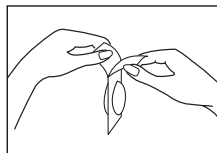
Aproximadamente el 1% de la dosis de ketoconazol administrado por vía vaginal se absorbe a nivel sistémico. Alcanza una C_{max} que varía desde lo indetectable hasta 20,7 ng/ml. Debido a que aplicado por vía vaginal, prácticamente no alcanza la circulación, no sufre biotransformación y es eliminado por los mecanismos de autodepuración de la vagina.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Salvo criterio médico, aplicar 1 óvulo por día, preferentemente al acostarse, durante 7 días consecutivos.

Modo de Administración:

Introducir profundamente por vía vaginal, en posición de decúbito dorsal (recostada sobre la espalda).



No emplear el producto durante el período menstrual.
Administrar únicamente por vía vaginal.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.
Pacientes con antecedentes de enteritis regional, colitis ulcerosa o colitis asociada con antibióticos.

ADVERTENCIAS:

Clindamicina:

Antes o después del comienzo de la terapia con clindamicina, es necesario investigar mediante pruebas de laboratorio adecuadas, la existencia de otras infecciones, incluyendo: *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis* e infecciones gonocócicas. Diarrea, diarrea sanguinolenta y colitis (incluyendo colitis pseudomembranosa) han sido informadas con el uso de clindamicina en administración oral y parenteral, así como con fórmulas tópicas (dérmicas) de clindamicina. Por ello, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsiguiente a



la administración de clindamicina aún en administración por vía vaginal; dado que aproximadamente el 5% de la dosis de clindamicina es absorbida por vía sistémica a partir de la vagina.

El inicio de los síntomas de una colitis pseudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento antimicrobiano. Una colitis pseudomembranosa se asocia con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo clindamicina. Su gravedad puede variar de leve a severa. El tratamiento con clindamicina deberá interrumpirse en caso de que aparezca diarrea. En este caso, se deberá instaurar un tratamiento antibiótico adecuado. Los fármacos inhibidores del peristaltismo están contraindicados en esta situación.

Ketoconazol:

Administrado por vía oral tiene importantes interacciones con otros fármacos debido a que puede inhibir el metabolismo de los mismos, al interactuar con el sistema enzimático hepático del citocromo P450. Estas alteraciones no son observadas con su aplicación tópica vaginal, debido a su casi nula absorción.

PRECAUCIONES:

Clindamicina:

El uso de clindamicina puede resultar en el desarrollo de organismos no susceptibles, particularmente, candidiasis.

Ketoconazol:

El producto puede producir irritación vaginal, prurito y escozor. Si aparece sensibilidad local o reacción alérgica, el tratamiento se deberá suspender y aplicar las medidas terapéuticas adecuadas. Deben evitarse las relaciones sexuales vaginales, o la utilización de tampones o duchas vaginales durante el tratamiento con este producto.

El uso del producto no previene el contagio de enfermedades de transmisión sexual.

La base del óvulo puede alterar el látex de preservativos y diafragmas. No está recomendado en mujeres vírgenes.

Embarazo y Lactancia: no se han realizado estudios adecuados durante el embarazo y la lactancia. Sin embargo, su uso deberá restringirse a aquellas situaciones donde los beneficios potenciales justifiquen los posibles riesgos.

Pacientes pediátricos: no se ha establecido la seguridad y eficacia en estos pacientes.

Interacciones medicamentosas:

Clindamicina: por vía sistémica, se ha demostrado que clindamicina posee propiedades bloqueantes neuromusculares que pueden potenciar la acción de otros bloqueantes musculares. Por lo tanto, debe utilizarse con precaución en pacientes que están recibiendo tratamiento con dichos fármacos.

Ketoconazol: no se han demostrado interacciones medicamentosas con su uso intravaginal.

REACCIONES ADVERSAS:

Clindamicina:

Las reacciones adversas más frecuentes reportadas en asociación con el uso de clindamicina, incluyen: infección fúngica, candidiasis vaginal, cefalea, dolor abdominal, diarrea, náuseas, prurito,

candidiasis y dolor vulvovaginal, trastorno vulvogenital.

Otras reacciones adversas reportadas con menor frecuencia fueron: vómitos, exantema, dolor lumbar, pielonefritis, disuria, infección vaginal, secreción vaginal, trastorno menstrual, dolor en el lugar de aplicación, prurito, edema localizado, fiebre.

Ocasionalmente en personas susceptibles, puede presentarse sequedad de la mucosa vaginal, irritación vulvar y prurito, alteraciones que desaparecen con la suspensión del tratamiento.

Ketoconazol:

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia con el uso de ketoconazol incluyen: sensación de escozor vulvovaginal e irritación en la zona de aplicación.

Otras reacciones adversas observadas con menor frecuencia fueron: prurito, erupción.

SOBREDOSIFICACION:

Administrado el producto por la vía indicada, no existe riesgo de sobredosis.

En caso de ingestión accidental, se debe establecer un tratamiento adecuado para controlar los síntomas y establecer las medidas de soporte necesarias.

En caso de ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano (en Paraguay acudir al Centro Paraguayo de Toxicología. Avda. Gral. Santos y F. R. Moreno, Tel.: 021 204 800).

PRESENTACION:

Envases con 7 y 14 óvulos vaginales.



Óvulos grasos cilíndricos de color crema.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C.

Manténgase los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Elaborado por Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires - Argentina.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Paraguay: Importado y distribuido por Bioethic Pharma S.A. Tacuary 221, esq. Eligio Ayala, Asunción, Paraguay. Tel.: 595 21 492032. Regente: Q.F. Andrea J. Paciello.

Reg. Prof. 4.637.

Venta autorizada por DINAVIS.

R.S.N°

Ultima revisión: Diciembre 2017



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

7000146