

MICOFAR

Clindamicina 100 mg - Ketoconazol 400 mg

Antibiótico bactericida y Antimicótico vaginal

Óvulos

Vía de Administración: Vaginal

FÓRMULA

Cada Óvulo vaginal contiene:

Clindamicina (Clindamicina Fosfato).....100,00 mg

Ketoconazol.....400,00 mg

Excipientes.....c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico bactericida y antimicótico para uso tópico intravaginal.

Clindamicina: es un éster hidrosoluble del antibiótico semisintético producido por un sustituto 7 (S)-cloro del grupo hidroxilo 7 (R) del antibiótico padre, Lincomicina. Inhibe la síntesis proteica de la bacteria a nivel ribosomal. El antibiótico se une preferentemente a la subunidad ribosomal 50S y afecta el proceso de iniciación de la cadena peptídica. Su rápida hidrólisis "in vitro" convierte a el fosfato de Clindamicina en Clindamicina activa. La Clindamicina es un agente antimicrobiano activo "in vitro" contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos que han sido asociados con vaginosis bacteriana: Bacteroides spp; Gardnerella Vaginalis; Mobiluncus spp; Micoplasma Hominis; Peptostreptococcus spp. Los datos disponibles de concentración en sangre cuando se administra por vía vaginal indican que pueden llegar alrededor del 2% al 8%; las concentraciones séricas, la Clindamicina administrada por vía vaginal no se metaboliza y se elimina por los mecanismos de autodepuración de la vagina.

Ketoconazol: es un derivado sintético del Imidazol, cuya acción farmacológica esencial es la antimicótica, aunque también tiene actividad "in vitro" contra algunas bacterias gram positivas, incluyendo Staphylococcus aureus y S. epidermis. Su acción principalmente fungicida, destaca contra Cándida albicans, con una concentración inhibitoria mínima que oscila entre 1 y 16 µg/mL. El Ketoconazol ha demostrado su eficacia en el tratamiento de la candidiasis vaginal, ya sea con la terapia tópica vaginal o por vía oral, no se han demostrado "in vitro" e "in vivo" el desarrollo de resistencia micótica. 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 Esterol en la membrana de las células micóticas. En acción inhibe a las enzimas citocromo-C-oxidasa y peroxidasa. Por otro lado, concentraciones bajas de Ketoconazol (0,01 µg/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. Por vía vaginal, la absorción sistémica es prácticamente nula, por esta vía de administración se alcanza una concentración plasmática pico que varía desde lo indetectable hasta 20,7 µg/mL, debido a que el Ketoconazol por vía vaginal prácticamente no alcanza la circulación, no sufre biotransformación y es eliminado por los mecanismos de autodepuración de la vagina.

POSOLOGÍA

Un óvulo diario introducido profundamente en la vagina durante 7 días consecutivos, preferentemente por la noche al acostarse.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad o intolerancia al principio activo o a cualquiera de los componentes de la formulación. También esta contraindicado en personas con historia de enteritis regional, colitis ulcerosa o una historia de colitis asociada con antibióticos.

REACCIONES ADVERSAS

Los óvulos de Clindamicina-Ketoconazol pueden ocasionar en personas susceptibles, sequedad de la mucosa vaginal, irritación vulvar y prurito, alteraciones que desaparecen con la suspensión del tratamiento. Con la administración por vía vaginal son pocos los casos de irritación local, prurito y sensación de ardor, especialmente al comienzo del tratamiento. Por la mínima absorción de la Clindamicina y el Ketoconazol administrado por vía vaginal no se han observado reacciones adversas sistémicas.

PRECAUCIONES

Deben evitarse las relaciones sexuales vaginales o la utilización de tampones o duchas vaginales durante el tratamiento con este producto.

Embarazo y Lactancia: No hay evidencia de efectos lesivos durante el embarazo, sin embargo, su uso durante el mismo deberá restringirse a aquellas situaciones donde los beneficios potenciales justifiquen los posibles riesgos.

Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad: La toxicidad de ketoconazol y clindamicina por vía vaginal es irrelevante ya que los fármacos no tienen una absorción significativa. Los estudios "in vitro" utilizando ketoconazol y clindamicina no han mostrado que los fármacos sean mutagénicos. En estudios a largo plazo, tanto el ketoconazol como la clindamicina no han mostrado ser carcinogénicos, teratogénicos ni tener efectos sobre la fertilidad.

ADVERTENCIAS

Clindamicina: Diarrea, diarrea sanguinolenta y colitis (incluyendo la colitis pseudomembranosa) han sido informadas con el uso de clindamicina en administración oral y parenteral, así como con fórmulas tópicas (démicas) de clindamicina. Por ello, es importante considerar este diagnóstico de colitis pseudomembranosa en pacientes que se presentan con diarrea subsiguiente a la administración de clindamicina aún en administración por vía vaginal, porque aproximadamente el 5% de la dosis de clindamicina es absorbida por vía sistémica a partir de la vagina. Después de establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, se debe iniciar las medidas terapéuticas. Los casos leves de colitis pseudomembranosa comúnmente responden a la discontinuación de la droga solamente. En los casos moderados a severos, se debe prestar atención al manejo con líquidos y electrolitos, suplemento proteico y el tratamiento con una droga antibacteriana clínicamente efectiva contra la colitis por clostridium difficile. El inicio de los síntomas de la colitis pseudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento antimicrobiano.

INTERACCIONES

Clindamicina: muestra resistencia cruzada con la Lincomicina y efecto antagónico in vitro con Eritromicina; demostró poseer propiedades de bloqueo neuromuscular que pueden aumentar la acción de otros agentes bloqueantes neuromusculares indicados por vía oral. Por ello, debe ser usada con precaución en pacientes que reciben tales agentes. Ketoconazol: No se han demostrado con su uso intravaginal.

SOBREDOSIS

No se reportaron casos de sobredosificación con el uso del producto.

RESTRICCIONES DE USO

Este medicamento no debe ser usado durante el primer trimestre del embarazo a menos que sea a juicio del médico absolutamente necesario.

Lactancia: se desconoce si la Clindamicina o el Ketoconazol son excretados en la leche después de su administración vaginal debido a su escasa absorción, sin embargo, con la administración parental u oral, se ha detectado la presencia de Clindamicina y Ketoconazol en la leche materna, por lo cual se decidirá entre suspender la lactancia o el tratamiento. Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes menores de 16 años

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 7 Óvulos.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Hermínio Gimenez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

MEDICAL

Fabricado por:

PROCAPS S.A.

Calle 80 Nro. 78 B – 201

Barranquilla – Colombia

Para:

Indufar C.I.S.A. (División MEDICAL

FARMACÉUTICA)

Anahí e/Zaavedra y Bella Vista

Fdo. de la Mora - Paraguay

Regente: Quím. Farm. Dr. Humberto Simón

Reg. N° 535

División de **INDUFAR CISA**

Planta Industrial y distribución; Calle Anahí e/

Zaavedra y Bella Vista - Fndo. de la Mora

Zona Norte - Paraguay

E-mail: indufar@indufar.com.py

P. web: www.indufar.com.py

Teléfonos: 682 510 al 13