

# Clinomin Forte

Estradiol - Progesterona - Lidocaína

Suspensión Inyectable

Tratamiento sintomático de la amenorrea

Vía de administración.: Inyectable IM

## FÓRMULA

Cada frasco-ampolla de 6 mL contiene:

Estradiol (como benzoato).....	12 mg
Progesterona.....	60 mg
Lidocaína (como clorhidrato).....	40 mg
Excipientes c.s.p.....	6 mL

## INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de los trastornos del ciclo menstrual como amenorrea primaria y secundaria, oligomenorrea.

## POSOLOGÍA

Según indicación médica.

### La dosis recomendada es:

**Amenorrea:** Aplicar por vía intramuscular 3 mL para estimular hormonalmente el endometrio, induce en 6 a 8 días un flujo menstrual salvo la existencia de un embarazo. De no presentarse la menstruación en el plazo esperado, habrá sospecha de embarazo. En ausencia de este y el flujo menstrual no se presenta (atrofia del endometrio), se podrá administrar una segunda inyección de 3 mL para inducir el flujo menstrual.

**Oligomenorrea:** Aplicar 3 mL por vía intramuscular al vigésimo día de cada ciclo. Instrucciones para su uso: vía intramuscular profunda en masa glútea, cuadrante superoexterno.

### Pacientes de edad avanzada

No hay datos suficientes en lo que se refiere al uso de CLINOMIN FORTE en ancianos.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes presentes en la formulación.

Hipertensión arterial. Disfunción o enfermedad Hepática grave. Insuficiencia renal grave.

Hiperplasia del endometrio. Aborto diferido o embarazo ectópico conocidos.

Hemorragia vaginal sin diagnosticar. Porfiria. Enfermedad tromboembólica arterial o venosa activa, o tromboflebitis grave o antecedentes de estos acontecimientos. Tumores malignos de mama o de útero. Síndrome de Rotor y síndrome de Dubin-Johnson.

Algún antecedente de ictericia idiopática, prurito grave o penfigoide gestacional durante el embarazo. Sospecha de embarazo.

## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes son: espasmo uterino, hemorragia vaginal, irritación, dolor, prurito e hinchazón en el lugar de administración, distensión abdominal, dolor abdominal, náuseas, vómitos, estreñimiento, cefalea, dolor mamario a la palpación, dolor de mama, secreción vaginal, prurito vulvovaginal, molestias vulvovaginales, inflamación vulvovaginal, síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO).

**Poco frecuentes:** Alteración del humor, mareos, somnolencia, alteraciones gastrointestinales, prurito, erupción, trastornos de la mama, sensación de calor, malestar general, dolor.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La administración de este medicamento debe interrumpirse si se sospecha de cualquiera de los siguientes trastornos: infarto de miocardio, trastornos cerebrovasculares, tromboembolia arterial o venosa, tromboflebitis o trombosis retinal. Se debe tener cuidado en pacientes con alteración de la función hepática de leve a moderada.

Las pacientes con antecedentes de depresión necesitan un seguimiento cercano. Considere la interrupción si los síntomas empeoran.

Debido a que la progesterona puede causar algún grado de retención de líquidos, los trastornos que pueden verse afectados por este factor (p. ej., epilepsia, migraña, asma, alteración de la función cardíaca o renal) deben ser vigilados cuidadosamente.

Se ha observado una disminución en la sensibilidad a la insulina y por lo tanto, en la tolerancia a la glucosa en un pequeño número de pacientes con fármacos de la combinación estrógeno-progestágeno. Se desconoce el mecanismo de esta disminución. Por esta razón, los pacientes diabéticos deben observarse con atención mientras reciben tratamiento con progesterona.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de Clinomin Forte sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada. La progesterona puede causar adormecimiento y/o mareos; por lo tanto, se debe tener precaución en los conductores y las personas que manejan maquinaria.

#### **INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**

El uso simultáneo de glucocorticoides puede alterar el metabolismo de éstos al aumentar la vida media de eliminación del Estradiol y con ello sus efectos terapéuticos y tóxicos.

Los Estrógenos pueden producir amenorrea, e interferir así en los efectos de la Bromocriptina.

Aumenta el riesgo de hepatotoxicidad al administrarse con medicamentos hepatotóxicos. Se acelera la maduración de la epífisis en uso simultáneo con Somatropina. Puede interferir el efecto terapéutico del Tamoxifeno.

Los progestágenos pueden inhibir el metabolismo de la ciclosporina, ocasionando un aumento en las concentraciones plasmáticas de ciclosporina y un riesgo de toxicidad.

Los fármacos conocidos por inducir el sistema del citocromo hepático P450-3A4 (p. ej., rifampicina, carbamazepina, griseofulvina, fenobarbital, fenitoína o raíz de San Juan (productos herbolarios que contienen *Hypericum perforatum*) podrían incrementar la tasa de eliminación y, por tanto, disminuir la biodisponibilidad de la progesterona.

#### **SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO**

Las dosis altas de progesterona pueden causar adormecimiento. El tratamiento debe ser sintomático y de apoyo adecuado.

#### **RESTRICCIONES DE USO**

No está indicado durante el embarazo y la lactancia.

#### **CONSERVACIÓN**

Mantener a temperatura ambiente (15°C a 30°C)

#### **PRESENTACIÓN**

Caja conteniendo 1 frasco vial x 6 mL de suspensión inyectable

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños  
Venta bajo receta

#### **Paraguay:**

**"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelós. Teléfono: 220-418".**



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por:

**INDUFAR CISA**

Planta Industrial y distribución:

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Zona Norte -

Fndo. de la Mora - Paraguay

Teléfonos: 682 510 al 13

P.web: [www.indufar.com.py](http://www.indufar.com.py)