FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DIVANON
Clindamicina
Cápsulas Blandas Vaginales 100 mg

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda vaginal contiene:
Clindamicina (como fosfato) 100 mg

Excipientes c.s: Aceite de siliconas 1000, Vaselina sólida, Vaselina líquida Gelatina, Sorbitol 70%, Metilparabeno, Propilparabeno, Dióxido de titanio, Glicerol.

CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA Y/O TERAPÉUTICA

Antibiótico bactericida (inhibidor de la síntesis proteica, nivel subunidad 50 S)

ACCIÓN FARMACOLÓGICA Y/O TERAPÉUTICA A LOS MODOS DE ACCIÓN DEL MEDICAMENTO EN EL HOMBRE

La clindamicina inhibe la síntesis proteica bacteriana por su acción en el ribosoma bacteriano. El antibiótico se combina, preferentemente, con la subunidad ribosómica 50S y afecta el proceso de la iniciación de la cadena péptida. Si bien el fosfato de clindamicina no es activo in Vitro, la rápida hidrólisis in vivo convierte este compuesto a la clindamicina activa antibacterianamente.

La identidad del cultivo y la información sobre susceptibilidad antimicrobiana no están disponibles en forma rutinaria para el diagnóstico de la vaginosis bacteriana. La metodología estándar para la prueba de susceptibilidad de los patógenos potenciales de la vaginosis bacteriana: Gardenerella baginalis,

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°3872/00 para el producto REG. ISP N° F-4324/20.

Mobiluncus spp y Mycoplasma hominis, no ha sido definida. No obstante, la clindamicina es un agente antimicrobiano activo in Vitro contra la mayoría de las cepas de los siguientes organismos que, se ha informado, están asociados con la vaginosis bacteriana: Bacteroides spp, Gardenerella vaginalis, Mobiluncus spp, Mycoplasma hominis, Peptostreptococcus.

DESTINO EN EL ORGANISMO (FARMACOCINÉTICA):

Clindamicina fosfato es un éster hidrosoluble del antibiótico semi-sintético producido por un sustituto 7(S) – cloro del grupo hidroxilo 7(R) del antibiótico padre, lincomicina. El nombre químico del fosfato de clindamicina es metil 7-cloro -6, 7, 6 trideoxi – 6 - (1-metil - trans - 4 - propil - L - 2 pirrolidinacarboxamido) – 1 – tio – L – treo – n – D -galactooctopiranosido 2 - (fosfato dihidrógeno). Presenta un PM = 504,96 y la fórmula molecular es $C_{18}H_{34}ClN_2O_8PS$.

Después de una dosis intravaginal diaria de 100 mg de clindamicina fosfato a voluntarias sanas durante 7 días, aproximadamente el 5% (rango 0,6% a 11%) de la dosis administrada fue absorbida sistémicamente. La concentración pico sérico de clindamicina observada el primer día promedio 18 ng/ml. (Variación 4 a 47 ng/ml) y promedio 25 ng/ml (variación 6 a 61 ng/ml) el día 7. Estas concentraciones picos fueron alcanzadas, aproximadamente, a las 10 horas post dopaje (variación 4 – 24 horas).

Hubo poca o ninguna acumulación sistémica de clindamicina después del dosaje vaginal repetido con fosfato de clindamicina. El tiempo medio sistémico fue de 1,5 a 2,6 horas.

INDICACIONES Y USOS CLÍNICOS

Está indicada para el tratamiento de la vaginosis bacteriana denominada anteriormente como vaginitis por *Haemopyilus*, vaginitis por *Gardnerella*, vaginitis no específica, vaginitis por *Corynebacterium* o vaginosis anaeróbica.

Nota: debe descartarse, previamente, la presencia de otros patógenos comúnmente asociados con vulvovaginitis, a saber, *Trichomonas vaginalis,*

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°3872/00 para el producto REG. ISP N° F-4324/20.

Schlamydia trachomalis, N. gonorrhoeae, Candida albicans y virus del *Herpes simplex*.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicaciones:
Contraindicada en pacientes con una historia de hipersensibilidad a clindamicina, neomicina o cualquiera de los componentes de la formulación.

También está contraindicado en personas con historia de enteritis, colitis ulcerativa o una historia de colitis asociada con antibióticos.

Debido a las reacciones adversas serias potenciales en niños alimentados con leche materna debido a fosfato de clindamicina, se debe tomar una decisión si se debe discontinuar el amamantamiento o discontinuar la droga considerando la importancia de la droga para la madre.

Uso pediátrico:
No se ha establecido la seguridad y efectividad en niñas.

Advertencias
Si bien en una formulación para uso local puede notar observación del antibiótico.

Como todos los antibióticos, en personas susceptibles, y excepcionalmente en casos de su accionar sistémico puede ocasionar diarreas y en algunos casos colitis pseudomembranosa; si bien la cantidad de droga que se absorbe es mínima, en caso de aparecer esta sintomatología se debe suspender el medicamento y diagnosticar convenientemente.

Uso durante el embarazo:
Si bien los estudios realizados en animales no han demostrado efectos perjudiciales, se recomienda utilizar sólo después de evaluar el riesgo en función de la necesidad.

No usar en el primer trimestre del embarazo.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°3872/00 para el producto REG. ISP N° F-4324/20.

Uso durante la lactancia:
Clindamicina no es excretada por la leche materna después de la administración vaginal, pero sí lo es luego de la administración oral o parenteral, por lo tanto, se recomienda evaluar su utilización.

INTERACCIONES

Se ha demostrado resistencia cruzada entre clindamicina y lincomicina. In vitro se determinó antagonismo entre clindamicina y eritromicina.

PRECAUCIONES EN EL USO

Si bien en una formulación para uso local puede notar observación del antibiótico.

Como todos los antibióticos, en personas susceptibles, y excepcionalmente en casos de su accionar sistémico puede ocasionar diarreas y en algunos casos colitis pseudomembranosa; si bien la cantidad de droga que se absorbe es mínima, en caso de aparecer esta sintomatología suspender el medicamento y diagnosticar convenientemente.

Uso durante el embarazo:
Si bien los estudios realizados en animales no han demostrado efectos perjudiciales, se recomienda utilizar solo después de evaluar el riesgo en función de la necesidad.

Uso durante la lactancia:
Clindamicina no es excretada por la leche materna, después de la administración vaginal, pero s lo es luego de la administración oral o parenteral, por lo tanto, se recomienda evaluar su utilización.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°3872/00 para el producto REG. ISP N° F-4324/20.

REACCIONES ADVERSAS.

Tracto genital
Cervicitis/vaginitis sintomática (16%).
Cándida albicans (1%).
Tricomonas vaginales (1%).
Irritación vulvar (6%).

Sistema nervioso central
Aturdimiento.
Cefalea.
Vértigo.

Dermatológicos
Rash

Gastrointestinal
Pirosis
Náuseas
Vómitos
Diarrea
Constipación
Dolor abdominal

Hipersensibilidad
Urticaria

Otras fórmulas de clindamicina
Otros efectos que han sido informados en asociación con el uso de fórmulas tópicas (dermales) de clindamicina incluyen: Colitis severa (incluyendo colitis pseudomembranosas), dermatitis por contacto, irritación de la piel (a saber, eritema, descamación y ardor), piel oleosa, foliculitis Gram negativa, dolor abdominal y trastornos gastrointestinales.

Clindamicina óvulos vaginales produce mínimos niveles pico en suero y exposición sistémica (AUC) de clindamicina en comparación con 100mg de

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°3872/00 para el producto REG. ISP N° F-4324/20.

clindamicina oral.

Si bien dado esos niveles más bajos de exposición es menos probable que produzcan las reacciones comunes vistas con clindamicina oral, no se puede excluir en la actualidad la posibilidad de estas y otras reacciones. La información obtenida con ensayos bien controlados que comparan directamente clindamicina en administración oral con clindamicina en administración vaginal no está disponible.

Las siguientes reacciones adversas y pruebas de laboratorio alteradas han sido informadas con el uso oral o parenteral de clindamicina:

Gastrointestinal:
Dolor abdominal
Esofagitis
Náuseas
Vómitos
Diarrea (ver Advertencias).

Hematopoyéticas:
Neutropenia transitoria (leucopenia)
Eosinofilia
Agranulocitosis
Trombocitopenia.

En ninguno de estos informes se pudo establecer una relación etiológica con la terapia concurrente con clindamicina.

Reacciones de hipersensibilidad:
Rash maculopapular y urticaria han sido observados durante la terapia con la droga; rashes cutáneos de tipo mobiliforme leves a moderados generalizados son las más frecuentemente informadas de todas las reacciones adversas.

Raros casos de eritema multiforme, algunos asemejándose al síndrome de Stevens-Johnson, han estado asociados con clindamicina. Se ha informado

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°3872/00 para el producto REG. ISP N° F-4324/20.
CL--2400012

sobre unos pocos casos de reacciones anafilactoides. Si se produce una reacción de hipersensibilidad, la droga debe ser discontinuada.

Hígado:
Se han observado durante la terapia parenteral con clindamicina ictericia y anormalidades de las pruebas de función hepática.

Musculoesqueléticas:
Raros casos de poliartritis han sido informados.

Renal:
Si bien no se ha establecido una relación directa de clindamicina con el daño renal, se ha observado en pocos casos disfunción renal como es evidenciado por azotemia, oliguria y/o proteinuria.

SÍNTOMAS Y TRATAMIENTO DE DOSIS EXCESIVAS

No se ha verificado sobredosis con las dosis indicadas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN (POSOLOGÍA)

Vías de administración:
Local – intravaginal

Dosificación
En mujeres no embarazadas usar un óvulo al acostarse durante 3 noches consecutivas. Mujeres embarazadas (sólo segundo y tercer trimestre de embarazo) usar un óvulo al acostarse durante 7 noches consecutivas.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 3 y 7 óvulos vaginales.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°3872/00 para el producto REG. ISP N° F-4324/20.