



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	VAGIDEL®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Óvulo
<b>Fortaleza:</b>	-
<b>Presentación:</b>	Estuche por un blíster de PVC/PE por 3 óvulos.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIO SAN LUIS, S.A., SANTO DOMINGO OESTE, REPÚBLICA DOMINICANA.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIO SAN LUIS, S.A., SANTO DOMINGO OESTE, REPÚBLICA DOMINICANA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	083-17D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	22 de noviembre de 2017
<b>Composición:</b>	
Cada óvulo contiene:	
Clindamicina (equivalente a 118,83 mg de fosfato de clindamicina )	100,00 mg
Clotrimazol	200,00 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Protéjase de la humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

Antibiótico bacteriostático para uso tópico intravaginal. Vaginosis bacteriana y Vaginosis mixtas, acompañada por Gardnerella, Candida albicans, Mycoplasma, Mobiluncus, Es también ideal en aquellas vaginosis refractarias o recidivantes. La forma farmacéutica de VAGIDEL®, crema vaginal, asegura su adecuada distribución intravaginal; es muy seguro, ya que su absorción sistémica es muy baja (2-4%), lo que permite usarlo en pacientes embarazadas sin riesgos.

### Contraindicaciones:

VAGIDEL® no debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad a la clindamicina, lincomicina y al clotrimazol. Su administración durante el embarazo y la lactancia queda supeditada al criterio del médico.

### Precauciones.

Embarazo: Primer trimestre; en los estudios clínicos el uso de la clindamicina aplicada

intravaginalmente en el segundo trimestre del embarazo y la administración de clindamicina por vía sistémica durante el segundo y tercer trimestre, no han sido asociadas con efectos secundarios. Lactancia: No hay estudios que demuestren que la clindamicina aplicada intravaginalmente no es excretada en la leche materna. Si se presenta diarrea se debe suspender inmediatamente el tratamiento.

**Advertencias especiales y precauciones de uso.**

Se recomienda abstenerse de tener relaciones sexuales durante los días del tratamiento; con las cremas vaginales el uso de contraceptivos de látex no se recomienda hasta las primeras 72 horas después de la última aplicación ya que el contenido de aceites minerales de las cremas debilita estos dispositivos.

**Efectos indeseables.**

Los principales efectos adversos reportados con el tratamiento son: Ardor, prurito, flujo u otra irritación no presentes antes del tratamiento.

Rara vez se puede presentar reacción de hipersensibilidad. El uso de la clindamicina en administración intravaginal puede asociarse a cervicitis, vaginitis y prurito vulvovaginal. Con menor frecuencia se presentan cefalea, mareo o trastornos gastrointestinales como diarrea, náuseas o vómitos, dolor o calambres abdominales. Rara vez se presentan reacciones de hipersensibilidad.

**Posología y modo de administración.**

Crema: Un aplicador con 5 g de crema por vía vaginal, una vez al día, de preferencia por la noche al acostarse, durante 6 días consecutivos.

Óvulos: Aplicar un óvulo profundamente en la cavidad vaginal al acostarse, durante 3 días consecutivos

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No han sido reportadas con la administración vaginal de estos medicamentos.

**Uso en Embarazo y lactancia.**

**Sobredosis.**

No se han registrado hasta la fecha casos de sobredosificación o ingesta accidental. Póngase en contacto con un centro toxicológico o una sala de urgencia si Ud. cree que haya administrado demasiado medicamento.

**Propiedades farmacodinámicas.**

Es la combinación, de clotrimazol y de clindamicina para el tratamiento tópico vaginal del flujo vaginal y las vulvovaginitis infecciosas asociadas. La clindamicina es un antibiótico de aplicación vaginal con actividad sobre Gardnerella vaginalis y otros gérmenes anaerobios implicados en la vaginosis bacteriana. Además de estar indicado en mujeres no gestantes, puede utilizarse en mujeres embarazadas en el segundo y tercer trimestres del embarazo. La clindamicina ejerce su acción antibiótica mediante inhibición de la síntesis de proteínas bacterianas al unirse a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Aproximadamente 2 al 8% de la dosis administrada se absorbe sistémicamente. La administración intravaginal 100 mg de clindamicina por 3 días es efectiva y bien tolerada en el tratamiento de la vaginosis bacteriana.

El clotrimazol es un antimicótico imidazólico de uso vaginal indicado en el tratamiento tópico de la candidiasis vulvovaginal causada por Candida albicans y otras especies de Candida en mujeres no embarazadas y en embarazadas durante el segundo y tercer trimestres del embarazo. Aunque el mecanismo de acción exacto del clotrimazol no está del todo aclarado, el clotrimazol inhibe la biosíntesis de ergosterol u otros esteroides lesionando la membrana celular fúngica y alterando su permeabilidad; como resultado, se presenta pérdida de elementos intracelulares esenciales. Un 3 al 10% de la dosis administrada vía vaginal se absorbe y se metaboliza rápidamente a metabolitos inactivos.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 30 de noviembre de 2017.