

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLINDAMICINA 100 mg DF®
Forma farmacéutica:	Óvulo
Fortaleza:	100 mg
Presentación:	Estuche por 10 ó 50 blísteres de PVC/PE blanco con un óvulo cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	DISFAMARCO S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante, país:	LABORATORIO BRITANIA S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Número de Registro Sanitario:	018-18D3
Fecha de Inscripción:	28 de febrero de 2018
Composición:	
Cada óvulo contiene:	
Clindamicina (eq. a 118,93 mg de fosfato de clindamicina)	100,0 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Clindamicina Óvulos DF está indicado en el tratamiento de vaginosis bacterianas (preferentemente las causadas por *Haemophilus vaginalis*, *Gardnerella vaginitis*, vaginitis no específicas, *Coynebacterium vaginitis* o vaginosis anaerobias). Debe detectarse, previamente, la presencia de otros patógenos comúnmente.

Contraindicaciones:

Contraindicado en personas con historia de enteritis vaginal, colitis ulcerativa o una historia de colitis asociada con antibióticos. Está contraindicado en paciente con historial de hipersensibilidad a la clindamicina, lincomicina o a las grasas pesadas (base para supositorios que consiste en mezcla de glicéridos de ácidos grasos saturados). En niños.

Precauciones:

No se han desarrollado estudios de seguridad y eficiencia con **Clindamicina Óvulos DF** en los siguientes tipos de la población femenina: embarazadas, en período de lactancia, función hepática dañada, inmunodeficiencia o en pacientes con colitis.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

Antes o después de iniciar la terapia con **Clindamicina Óvulos DF**, otras infecciones incluyendo las causadas por *Trichomonas vaginalis*, *Cándida albicans*, *Clamidia Trachomatis* e infecciones gonocócicas, pueden necesitar ser investigadas mediante pruebas de laboratorio adecuadas. El uso de óvulos puede producir una sobrepoblación de organismos no susceptibles, particularmente las levaduras. Como en todas las infecciones vaginales, no es recomendado que durante el tratamiento con Clindamicina Óvulos DF, existan relaciones sexuales. Los preservativos y diafragmas pueden ser debilitados al ser expuestos a la base de grasa con la que es fabricado el producto, el cual podría disminuir la eficiencia anticonceptiva y la protección contra enfermedades de transmisión sexual. El uso de otros productos (tales como tampones) durante el tratamiento no es recomendado con **Clindamicina Ovulos DF** no es recomendado.

Efectos indeseables:

La seguridad de 7 días de tratamiento con Clindamicina, fue establecida en estudios clínicos, durante los cuales los siguientes resultados se consideraron relacionados al tratamiento.

Tracto genital: Vaginitis sintomática, *cándida albicans*, *trichomonas* vaginales, irritación vulvar, secreción vaginal, desorden menstrual. SNC: Aturdimiento, cefalea, vértigo. Dermatológicos: rash, dolor en sitio de aplicación. G.I.: Pirosis, náuseas, vómitos, diarreas, constipación, dolor abdominal. Hipersensibilidad: Urticaria. Otros efectos: Severa colitis (colitis pseudomembranosa), dermatitis por contacto, irritación de la piel (eritema, descamación y ardor), piel oleosa, foliculitis Gram-negativa, dolor abdominal y trastornos gastrointestinales, enteritis vaginal, infecciones por hongos.

Posología y modo de administración.

La dosis recomendada es un óvulo intravaginal al acostarse por 3 días consecutivos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No hay información disponible sobre el uso concomitante de otros medicamentos vaginales con **Clindamicina Óvulos DF**. Cuando el fosfato de Clindamicina es administrado sistemáticamente, se han visto características de bloqueos neuromusculares que pueden aumentar la acción de otros agentes bloqueadores neuromusculares. Resistencia cruzada con lincomicina y antagonismo con Eritromicina

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: No es recomendado el uso de Clindamicina Óvulos DF durante el primer trimestre de embarazo, ya que no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas durante este período. **Clindamicina Óvulos DF** puede ser usado para tratar mujeres embarazadas si es estrictamente necesario durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.

Lactancia: No se conoce si la clindamicina es excretada en la leche materna cuando se administra vaginalmente. Sin embargo, la clindamicina administrada oral y parenteralmente si es excretada en la leche. No obstante, se debiera evaluar bien la relación riesgo-beneficio cuando se está considerando la administración de Clindamicina Óvulos DF en mujeres que están en período de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para manejar y usar máquinas:

No hay datos que sugieran que **Clindamicina Óvulos DF** afecta la habilidad para conducir y usar máquinas.

Sobredosis.

No hay informes de sobredosis con Clindamicina Óvulos DF. La ingesta oral en forma accidental puede producir efectos comparables con aquellos producidos por concentraciones terapéuticas de Clindamicina administrada oralmente.

Propiedades Farmacodinámicas

Clindamicina es una lincosamida antibiótica que inhibe la síntesis de proteínas bacterianas actuando a nivel de los ribosomas bacterianos. El antibiótico se une preferentemente a la subunidad 50S de los ribosomas, afectando al proceso de iniciación de la cadena de péptidos. Aunque la Clindamicina (como fosfato) es inactiva in vitro, la rápida hidrólisis que sufre in vivo transforma este compuesto en Clindamicina con actividad antibacteriana.

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

Los datos disponibles de concentración en sangre cuando se administra por vía vaginal indican que puede llegar alrededor del 2% al 8%; Al administrarse la Clindamicina en formulación de óvulo se alcanza una absorción sistémica en promedio del 30%. La distribución y eliminación después de una aplicación intravaginal no han sido totalmente identificadas, sin embargo, la vida media sistémica parecen estar entre 1.5 y 2.6 horas y es eliminada por los mecanismos de autodepuración de la vagina.

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

No procede.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 28 de febrero de 2018.