

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	VIOCLIN® (Clindamicina)
Forma farmacéutica:	Óvulo
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por un blíster de PE/PVC blanco con 7 óvulos.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS CELSIUS S.A., Montevideo, Uruguay.
Fabricante, país:	LABORATORIOS CELSIUS S.A., Montevideo, Uruguay.
Número de Registro Sanitario:	092-18D3
Fecha de Inscripción:	30 de noviembre de 2018
Composición:	
Cada óvulo contiene:	
Clindamicina* (eq. a 118,8 mg de fosfato de clindamicina)	100,0 mg
*Se adiciona un 5 % de exceso	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Está indicado en el tratamiento local de las vaginosis bacterianas.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes con historia de enteritis regional (enfermedad de Crohn), colitis ulcerosa, o colitis asociada a antibióticos (colitis pseudomembranosa).

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la clindamicina o la lincomicina.

Advertencias y precauciones especiales de uso:

Pediatría: No hay estudios controlados en niños.

Geriatría: No se dispone de información con respecto a la relación edad y efectos de clindamicina en pacientes geriátricos.

Se usará con precaución en pacientes con antecedentes de trastornos gastrointestinales.

Se suspenderá el tratamiento si aparecieran síntomas de colitis (diarrea y/o deposiciones sanguinolentas, dolor abdominal).

En los casos donde se diagnostique colitis pseudomembranosa se establecerá el correspondiente tratamiento (reposición hidroelectrolítica y proteica, antibióticos contra Clostridium difficile).

Efectos indeseables:

Con el uso de Clindamicina óvulos, es baja la incidencia de efectos secundarios sistémicos, dada la baja absorción sistémica de los óvulos con respecto a la forma oral.

Efectos adversos que requieren atención médica:

Con incidencia más frecuente:

Cervicitis, vaginitis y/o prurito vulvovaginal principalmente debido a la presencia de *Candida albicans*.

Con incidencia menos frecuente:

Efectos en el sistema nervioso central (somnolencia, dolor de cabeza)

Disturbios gastrointestinales (diarrea, náuseas o vómitos, dolor de estómago, calambres)

Con incidencia rara:

Hipersensibilidad (rash cutáneo, inflamación, prurito u otros síntomas de irritación cutánea no presentes antes del tratamiento).

Efectos adversos que requieren atención médica si aparecen luego de discontinuar el tratamiento

Cervicitis, vaginitis y/o prurito vulvovaginal principalmente debido a la presencia de *Candida albicans*.

Posología y modo de administración:

Colóquese diariamente un óvulo en la vagina, preferiblemente en la noche, durante 3 ó 7 días consecutivos, según indicación del médico.

En mujeres cursando el segundo o tercer trimestre del embarazo, el tiempo de utilización suele ser de 7 días consecutivos.

Se aconseja:

Lavado de manos inmediatamente antes y después de la aplicación.

No mantener relaciones sexuales durante los días de tratamiento.

No interrumpir el tratamiento si se presenta la menstruación.

Evitar el uso de tampones.

Los diafragmas vaginales y preservativos de látex pueden alterarse por la acción del excipiente graso del producto, disminuyendo su eficacia. Esta circunstancia se prolonga hasta tres días después de la última aplicación.

Instrucciones de uso

1. Separar aletas superiores.

2. Tirar hacia abajo hasta que el óvulo quede libre.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La clindamicina sistémica, ha demostrado tener propiedades de bloqueo neuromuscular que pueden aumentar la acción de otros agentes bloqueadores neuromusculares.

Resistencia cruzada con lincomicina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Hasta un 8% de clindamicina administrada por vía vaginal es sistémicamente absorbida. Estudios clínicos realizados en el segundo y tercer trimestre del embarazo no han mostrado efectos adversos sobre el feto. No hay información adecuada del uso durante el primer trimestre.

La clindamicina vaginal sólo debe ser usada si es rigurosamente necesaria.

Lactancia: Se desconoce si la administración de clindamicina fosfato por vía vaginal puede pasar a la leche materna. Ante la necesidad de uso del producto, evaluar la posibilidad de discontinuar la lactancia o el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia de este último para la madre.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Puede causar somnolencia. Tener precaución con el manejo de vehículos o maquinarias.

Sobredosis:

La ingesta oral de clindamicina óvulos en forma accidental, puede producir efectos comparables a los de concentraciones terapéuticas de clindamicina administrada oralmente.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: J01FF01 Lincosamidas

Clindamicina fosfato es hidrolizada in vivo a clindamicina, la cual inhibe la síntesis proteica de las bacterias susceptibles, por unión a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano.

Es un antibiótico del grupo de las lincosamidas.

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

Absorción: aproximadamente 2 a 8% de la dosis administrada por vía vaginal (100 mg), es absorbida sistémicamente.

Existe poca o ninguna acumulación sistémica luego de dosis múltiples.

Biotransformación: el fosfato de clindamicina inactivo, sufre una rápida hidrólisis in vivo, activándose a clindamicina.

Vida media sistémica: 1,5 a 2,6 horas.

Tiempo para alcanzar la concentración pico: aproximadamente 16 hs. (rango 8 a 24 horas)

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

Ver punto 11, Posología y Modo de Administración.

Mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No conservar medicamentos fuera de su fecha de validez ni aquellos que no vayan a ser usados.

Asegurarse de que los medicamentos descartados permanezcan fuera del alcance de los niños.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de noviembre de 2018.