



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

CLINDAMICINA VAGINAL

2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA VAGINAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos y antisépticos, excluyendo combinaciones con corticosteroides
Código ATC: G01AA.10

3.1. Farmacodinamia

La Clindamicina es un antibiótico semi-sintético derivado de la Lincomicina con actividad bacteriostática, aunque en concentraciones elevadas podría resultar bactericida frente a algunas especies susceptibles. Inhibe la síntesis de proteínas en organismos susceptibles por su unión a la sub-unidad ribosomal 50S.

Ha demostrado actividad *in vitro* frente a organismos comúnmente asociados a la vaginosis bacteriana como: *Bacteroides spp.*, *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp.*, *Mycoplasma hominis* y *Peptostreptococcus spp.*

3.2. Farmacocinética

Luego de la administración intravaginal diaria de 100 mg de una crema al 2% durante 7 días consecutivos la Clindamicina se absorbe sistémicamente en aproximadamente un 4%. Sin embargo, cuando se administra como óvulo vaginal (100 mg de Clindamicina) por 3 días la cantidad total absorbida se eleva al 30%.

Aunque la cinética tras su administración vaginal no ha sido estudiada, se asume similar a la observada con la administración por vía oral o intravenosa. Se une a proteínas plasmáticas en un 93% y se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos corporales; sin embargo, se desconoce si difunde a la leche materna o si atraviesa la placenta posterior a su administración vaginal. Se metaboliza en el hígado a productos activos e inactivos que se excretan, junto a menos de un 10% de Clindamicina inalterada, por la orina y la heces.

Exhibe una vida media de eliminación de 1.5-2.6 horas tras su administración como crema intravaginal y de 11 horas cuando se administra como óvulo.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

3.3. Información pre-clínica sobre seguridad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de la Clindamicina. Las pruebas de mutagenicidad (micronúcleos de ratas y test de Ames) mostraron resultados negativos. En los ensayos de reproducción no hubo evidencias de teratogenicidad, fetotoxicidad o trastornos de la fertilidad.

4. INDICACIONES

Tratamiento de la vaginosis bacteriana causada por gérmenes sensibles a la clindamicina.

5. POSOLOGIA

Se formula como sal fosfato para su administración intravaginal en óvulos o crema y las dosis se expresan en términos de clindamicina.

5.1. Dosis

Crema intravaginal al 2%

Mujeres adultas: El contenido de un (1) tubo aplicador (5g del preparado al 2%) mediante administración intravaginal, 1 vez al día durante 7 días continuos.

Ovulos vaginales de 100 mg

Mujeres adultas: Un (1) óvulo intravaginal una vez al día por 3 a 7 días continuos.

5.2. Dosis máxima diaria

Las dosis usuales establecidas. El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en pacientes especiales

Insuficiencia renal: No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Crema intravaginal

Lavar bien las manos antes de la administración.

Acostarse sobre la espalda y flexionar las rodillas.

Luego de llenado el tubo aplicador introducirlo profundamente en la vagina y expulsar su contenido accionando suavemente el émbolo del dispositivo.

Mantener la posición por algunos minutos.





Desechar el aplicador después de usado y lavar bien las manos luego de la administración.

Administrar preferiblemente en la noche (antes de dormir).

Ovulos vaginales

Lavar bien las manos antes de la administración.

Acostarse sobre la espalda y flexionar las rodillas.

Con el dedo medio introducir profundamente el óvulo en la vagina.

Mantener la posición por algunos minutos.

Lavar bien las manos después de la administración.

Administrar preferiblemente en la noche (antes de dormir).

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático

Muy raras: Neutropenia, agranulocitosis, trombocitopenia.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas, vómito, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento.

Poco frecuentes: Distensión abdominal, pirosis, flatulencia.

Frecuencia no conocida: Colitis pseudomembranosa.

Trastornos hepato-biliares

Muy raras: Ictericia.

Trastornos renales y urinarios

Frecuentes: Infección del tracto urinario, glicosuria, proteinuria.

Poco frecuentes: Disuria, pielonefritis.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefalea, mareos, disgeusia.





Trastornos respiratorios

Frecuentes: Infección del tracto respiratorio superior.
Poco frecuentes: Epistaxis.

Trastornos músculo-esqueléticos

Frecuentes: Dolor de espalda.
Poco frecuentes: Calambres abdominales, dolor en el costado.

Trastornos del oído y laberinto

Poco frecuentes: Vértigo.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Muy frecuentes: Candidiasis vulvovaginal.
Frecuentes: Vaginitis, dolor vaginal, flujo vaginal, trastornos menstruales.
Poco frecuentes: Vulvovaginitis por *Trichomonas vaginalis*.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Erupción generalizada, prurito.
Poco frecuentes: Eritema, urticaria.
Muy raras: Eritema multiforme semejante a síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.
Frecuencia no conocida: Erupción máculopapular.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad.
Muy raras: Reacción anafilactoide.

Trastornos generales

Frecuentes: Infecciones micóticas, candidiasis sistémica.
Poco frecuentes: Infecciones bacterianas, fiebre.
Frecuencia no conocida: Dolor, irritación, prurito e inflamación en el sitio de aplicación.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

La Clindamicina administrada por vía IV ha demostrado prolongar el efecto bloqueante neuromuscular de agentes como Tubocurarina, Succinilcolina, Pancuronio y Vecuronio cuando se usan conjuntamente durante una cirugía. Dado que la Clindamicina por vía vaginal puede ser absorbida sistémicamente, no debe descartarse dicha posibilidad en casos de uso simultáneo.

Existe evidencia de un antagonismo *in vitro* entre la Clindamicina y la Eritromicina (competitividad por el sitio de acción) cuya relevancia clínica es desconocida.





7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Con el uso de clindamicina por vía oral y parenteral se han reportado casos graves y potencialmente fatales de diarrea y colitis pseudomembranosa asociados a *Clostridium difficile*. Por lo tanto, se debe considerar dicha posibilidad con la Clindamicina intravaginal ante la aparición repentina de diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre durante el tratamiento o hasta 2 meses después de finalizado el mismo. En tales casos se deberá suspender de inmediato el medicamento (si aun se está usando), realizar las pruebas diagnósticas que correspondan y establecer las medidas terapéuticas pertinentes.

Las pacientes deben ser informadas sobre la posibilidad de diarrea y advertidas de la importancia de informar al médico si ello llegase a ocurrir.

Se ha descrito que la crema vaginal y los óvulos de Clindamicina contienen en su formulación bases oleaginosas (aceite mineral) que podrían debilitar los preservativos y diafragmas de látex y, como resultado, disminuir la eficacia anticonceptiva de éstos. El riesgo puede persistir hasta 5 días después de finalizado el tratamiento. Las pacientes deben ser informadas al respecto a objeto de tomar previsiones.

El uso de Clindamicina intravaginal puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.

Se debe advertir a las pacientes la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Durante el tratamiento se recomienda evitar las relaciones sexuales.

8.2. Embarazo

Aunque en los ensayos experimentales con Clindamicina no se ha evidenciado teratogenicidad ni fetotoxicidad, no existen estudios adecuados que demuestren la seguridad de su uso por vía vaginal en mujeres embarazadas.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable.





8.3. Lactancia

Aunque se ha evidenciado excreción de Clindamicina en la leche materna con la administración parenteral y por vía oral, se desconoce si sucede lo mismo posterior a su administración intravaginal. Por lo tanto, y ante la posibilidad de que ello ocurriera y pudiese generar alguna complicación en el lactante, se debe evitar su empleo en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a la Lincomicina.
Historia de enteritis regional, colitis ulcerativa o colitis asociada al uso de antibióticos.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de sobredosificación por la administración intravaginal de Clindamicina. Aunque las características del producto y el sitio de administración hacen poco factible que ello ocurra, se debe tener en cuenta que el fármaco (en especial cuando se administra en óvulos) puede absorberse en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos.

10.2. Tratamiento

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

11. TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS

VIA DE ADMINISTRACION: Vaginal.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Si durante el tratamiento se presenta diarrea intensa y persistente, suspenda el uso e informe al médico.

El uso prolongado e indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes, incluyendo hongos patógenos.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES: Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

