

PROSPECTO FEMEMIC ÓVULOS

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm (frente & dorso)

FECHA: 25/01/2022

FEMEMIC®

Clindamicina 100 mg – Ketoconazol 400 mg

Antibiótico - Antimicótico

Óvulos – Via Vaginal

Fórmula:

Cada óvulo contiene:
Clindamicina (equiv. a 140,3 mg de Clindamicina Fosfato).....100 mg
Ketoconazol.....400 mg
Excipientes.....c.s.

Indicaciones:

Este medicamento está indicado para el tratamiento de la vaginosis bacteriana originada por *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp* y otras bacterias anaerobias como *Bacteroides fragilis*; así como para el tratamiento de la vaginitis mixta (Candidiásica y bacteriana), y de la candidiasis vaginal.

Mecanismo de acción:

Este producto contiene clindamicina y ketoconazol en una formulación en óvulos para administración vaginal, con una acción tanto antibacteriana como antimicótica.

La clindamicina es un antibiótico del grupo de las lincosamidas, con acción bactericida, pues se liga exclusivamente a la sub-unidad 50S de los ribosomas bacterianos, afectando al proceso de iniciación de la cadena de péptidos, y suprimiendo así la síntesis de proteínas. Presenta acción antibiótica contra diversas cepas de microorganismos aerobios gram positivos como: *Gardnerella vaginalis* y *Streptococcus viridans*; anaerobios gram negativos y microaerofílicos como: *Bacteroides fragilis*, *Mobiluncus spp*, *Fusobacterium*, dentro de los cuales se encuentran los gérmenes responsables de la vaginosis bacteriana.

El ketoconazol es un agente antimicótico del grupo de los azoles, derivado sintético del imidazol, con acciones fungistática y fungicida dependiendo de la dosis. Actúa impidiendo la síntesis de ergosterol por inhibición de la enzima lanosterol 4-alfa dimetilasa dependiente del citocromo P-450C2, y alterando de esta forma la permeabilidad de la membrana fúngica. El ketoconazol es un antifúngico de amplio espectro con actividad frente a levaduras que incluyen *Candida spp.* y *Malassezia spp.* (*Malassezia furfur*), así como a dermatofitos como *Trichophyton sp.* (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*), *Ephidermophyton floccosum* y *Microsporium sp.* (*Microsporium canis*).

Farmacocinética:

La clindamicina aplicada tópicamente tiene una tasa de absorción sistémica muy pobre. Cuando se administra por vía vaginal la concentración en sangre puede llegar a alrededor del 2% al 8%. La clindamicina administrada por vía vaginal no se metaboliza y se elimina por los mecanismos de autodepuración de la vagina.

La información farmacocinética disponible del ketoconazol aplicado localmente por vía vaginal, indica que la absorción sistémica es prácticamente nula. Por esta vía de administración, se alcanza una concentración plasmática pico que varía desde lo indetectable hasta 20,7 ng/mL, debido a que el ketoconazol aplicado por vía vaginal prácticamente no alcanza la circulación, no sufre biotransformación y así como la clindamicina, es eliminado por los mecanismos de autodepuración vaginal.

Posología:

Dosis habitual:

Aplicar un óvulo vaginal, una vez al día, con preferencia por la noche al acostarse, durante 7 o 10 días consecutivos.

Se recomienda cumplir con la terapia completa. Es importante no olvidar de administrar una dosis; en caso de olvido aplicar tan pronto como sea posible, evitando duplicar la dosis.

Modo de uso:

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por vía vaginal. No se recomienda su uso durante el sangrado menstrual.

Inserción del óvulo:

- Extraer el óvulo de su envoltorio de aluminio.
- Recostarse sobre la espalda con las rodillas tocando el pecho.
- Con la punta del dedo corazón (medio), insertar el óvulo en la vagina, lo más profundamente posible, sin que le cause malestar.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la clindamicina, lincamicina, ketoconazol, a cualquier antimicótico azólico, así como a cualquier otro componente de la fórmula.

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

Reacciones adversas:

Con el uso de clindamicina-ketoconazol óvulos, se han reportado, en personas susceptibles: sequedad de la mucosa vaginal, irritación vulvar y prurito, que desaparecen con la suspensión del tratamiento.

-Clindamicina:

Las reacciones adversas enunciadas a continuación son las informadas en estudios con la administración de clindamicina vaginal. Los efectos sistémicos pueden ocurrir, ya que hasta el 8% de la dosis vaginal es absorbida sistémicamente. Se ha observado colitis pseudomembranosa en raras ocasiones con el uso tópico de clindamicina.

Aquellas que necesitan atención médica:

Incidencia más frecuente: Cervicitis/vaginitis sintomáticas, candidiasis, tricomoniasis vaginal e irritación vulvar.

Incidencia menos frecuente: Efectos sobre el SNC (mareo, dolor de cabeza); trastornos gastrointestinales (diarrea, náusea o vómito, dolor o calambre estomacal).

Incidencia rara: Reacciones de hipersensibilidad, que incluye sensación de ardor, picazón, enrojecimiento, erupción cutánea, hinchazón u otros signos de irritación cutánea no presente antes de la terapia.

-Ketoconazol:

Aquellas que necesitan atención médica:

Incidencia menos frecuente: Comezón, ardor o irritación, especialmente al comienzo del tratamiento.

Incidencia rara: Dermatitis de contacto (erupción cutánea).

En general, debido a su escasa absorción cuando se administra por vía vaginal, con el ketoconazol no se han observado otras reacciones adversas sistémicas.

Precauciones y Advertencias:

Se debe evitar el contacto de este producto con los ojos. Si accidentalmente se produjese contacto con los mismos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario. Se ha informado colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo clindamicina, y su severidad puede variar desde leve a grave. Es importante considerar este diagnóstico en pacientes que se presentan con diarrea subsiguiente a la administración de clindamicina, aún en aplicación por vía vaginal, debido a que, como promedio, el 5% de la dosis de clindamicina es absorbida por vía sistémica a partir de la vagina. Si se establece el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, así como de sensibilidad local o reacción alérgica, el tratamiento se deberá suspender y aplicar las medidas terapéuticas adecuadas. El uso de clindamicina fosfato puede resultar en el desarrollo de organismos no susceptibles. Se deberán aplicar medidas generales de higiene con el fin de controlar posibles fuentes de infección y reinfección. Se recomienda la abstinencia sexual durante el tratamiento con este producto, y evitar las duchas vaginales y el uso de tampones.

-Advertencia sobre excipiente:

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo tartrazina (FD&C N° 5), puede producir asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

-Uso durante el embarazo y la lactancia:

Embarazo: Estudios clínicos bien controlados usando clindamicina vía vaginal durante el segundo y tercer trimestre, no evidenciaron efectos adversos en el feto. Sin embargo, hay información inadecuada sobre su uso durante el primer trimestre. Por lo tanto, este producto deberá ser usado durante el embarazo sólo en aquellas situaciones donde los beneficios potenciales justifiquen los posibles riesgos.

Lactancia: Se desconoce si clindamicina y ketoconazol administrados vaginalmente son distribuidos en la leche materna. Debido al potencial de reacciones adversas serias a causa de clindamicina fosfato en infantes lactantes, deberá tomarse una decisión tal como discontinuar la lactancia o el medicamento, tomando en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

-Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La influencia de este producto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, es nula o insignificante.

Restricciones de uso:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de colitis pseudomembranosa y reacciones de sensibilidad a fármacos de uso tópico vaginal.

Interacciones:

Dentro de las 72 horas tras el tratamiento, no se recomienda el uso de los óvulos de clindamicina-ketoconazol con productos de látex, tales como diafragmas y preservativos, ya que podría producirse una disminución de la eficacia contraceptiva de los mismos.

COLOR



Pantone 258 C

ARTE & DISEÑO

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

DIRECCIÓN TÉCNICA

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

COMERCIAL

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

PROSPECTO FEMEMIC ÓVULOS

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm (frente & dorso)

FECHA: 25/01/2022

-Clindamicina: Se debe tener en cuenta que la clindamicina demostró poseer propiedades de bloqueo neuromuscular, que pueden aumentar la acción de otros agentes bloqueantes neuromusculares indicados por vía oral. Por ello, debe ser usada con precaución en pacientes que reciban tales agentes.
-Ketoconazol: No se han demostrado interacciones medicamentosas significativas con su uso intravaginal, debido a su muy escasa absorción sistémica.

Sobredosis:

Administrado el producto por la vía indicada, no existe riesgo de sobredosis. Ante la eventualidad de ingesta accidental concurrir al hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología en el Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción - Paraguay.

Presentación:

Caja conteniendo 7 óvulos.
Caja conteniendo 10 óvulos.

Conservación:

Mantener a temperatura ambiente (15°C a 30°C).
Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Elaborado por:

SWISS PHARMA GROUP S.A., Zapadores del Chaco entre Abraham Lincoln y López de Vega, San Lorenzo - Paraguay.
D.T. Q.F. Myriam Cabriza - Reg. Prof. N° 2.837

Acondicionado (secundario) por:

LABORATORIOS GALENO S.A. – División MIAPHARMA, Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López, km 15,200, San Lorenzo – Paraguay.
D.T.: Q. F. Gabriela Enciso - Reg. Prof. N° 4.671

Venta Bajo Receta - Industria Paraguaya



LABORATORIOS GALENO S.A.
DIVISIÓN MIAPHARMA
Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López, km 15,200, San Lorenzo – Paraguay.
Tel.: (+595:21) 583 235
www.galeno.com.py

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR  Pantone 258 C	FIRMA FECHA: / / HORA: :	FIRMA FECHA: / / HORA: :	FIRMA FECHA: / / HORA: :