

CLOGEN® KIT
Cápsulas, Crema vaginal al 2% y Ovulos

CLOGEN®

Fórmula:

Cada g de crema vaginal contiene:	Cada óvulo contiene:
Clotrimazol 20 mg	Clotrimazol 200 mg
Excipientes, c.s.	Excipientes, c.s.

FLUMARIN®

Fórmula:

Cada cápsula contiene:
Fluconazol 150 mg
Excipientes, c.s.

Acción Farmacológica:

Clogen KIT, Elimina las vaginitis infecciosas agudas y recurrentes. Respeta la preferencia y la comodidad femenina. Posibilita el tratamiento de la pareja con un menor costo de tratamiento que asegura el cumplimiento de la terapia.

Clotrimazol: Bajo adecuadas condiciones de prueba, las concentraciones inhibitorias mínimas se encuentran en niveles de 0,0642-4 mg/L. El tipo de acción es primariamente fungistática, aunque en dermatofitos y candida aparecen efectos fungicidas a partir de concentraciones mayores de 10-20 mg/L. "In vitro" además muestra propiedades antibacterianas contra cocos grampositivos y corinebacterias con valores de concentración mínima inhibitoria entre 0,5-10 mg/L y a 100 mg/L tiene efecto tricomonocida. Los investigaciones de la concentración del principio activo no modificado en plasma después de una administración vaginal de 100 mg, siempre se encontró abajo del límite de comprobación de 10 mg/mL.

Absorción vaginal: Entre 3 y 10 % de la dosis administrada. La concentración del principio activo no modificado en el plasma después de la administración vaginal de la tableta de 100 mg a 500 mg, siempre se encontró por debajo del límite de comprobación de 10 mg/mL.

Debido a la escasa absorción del clotrimazol vaginal, no debe considerarse un efecto sistémico.

El fluconazol es un derivado azólico que interfiere con la actividad de la citocromo P-450, que es necesaria para la dimetilación del 14- -metisterol a ergosterol. El ergosterol, el principal esteroles en la célula de la membrana fúngica, es entonces deplecionado. Esta alteración de la membrana celular produce alteraciones en la permeabilidad y función de membrana. En la Cándida Albicans, el azole antifúngico inhibe la transformación de blastoporas dentro de la forma invasiva miceliar. El fluconazol no tiene a dosis usuales, actividad antiandrogénica.

Indicaciones:

Clogen se indica en Infecciones vaginales por especies de candida (especialmente Candida albicans), Trichomonas vaginalis, Torulapsis glabrata, calpitis por levaduras y/o tricomonas). Infecciones mixtas por trichomonas y monilias.

Flumarin Antifúngico de amplio espectro para micosis localizadas y sistémicas. Espectro Antimicótico: El fluconazol está indicado en el tratamiento de la candidiasis vulvovaginal causada por especie *Cándida*. Activo por vía oral en candidiasis orofaríngeas, vaginales, y micosis incluyendo onicomicosis

Contraindicaciones:

Salvo una posible hipersensibilidad al clotrimazol no existen contraindicaciones para el clotrimazol.

Hipersensibilidad previa al fluconazol o medicamentos del grupo de los azoles.

Precauciones:

El clotrimazol puede aplicarse durante el embarazo y la lactancia.

En el embarazo deberán emplearse de preferencia los ovulos vaginales.

Los exámenes experimentales y clínicos no dan ningún indicio de que con el uso del clotrimazol durante el embarazo puedan esperarse efectos dañinos para la madre o el lactante. Sin embargo, durante el primer trimestre del embarazo, como todos los medicamentos, el uso del clotrimazol queda bajo la estricta responsabilidad del médico.

En mujeres que estén bajo terapia con fluconazol y se embaracen se debe suspender el uso de fluconazol, si esto es posible, deberá advertirse del posible riesgo al feto.

No se recomienda su administración en la lactancia.

Reacciones secundarias:

Puede llegar a presentarse ligeras manifestaciones de irritación local. Hipersensibilidad al clotrimazol. Si esto ocurre suspender el medicamento.

Gastrointestinales: El fluconazol es generalmente bien tolerado, los efectos ad-versos más comunes son de naturaleza gastrointestinal y consisten en náusea, vómito, meteorismo, diarrea y malestar abdominal.

Hepáticos: Se ha observado elevación de las concentraciones de transaminasas séricas de más de 8 veces el límite superior de lo normal, en aproximadamente 1% de los pacientes tratados. La frecuencia de este evento es mayor en pacientes que estén tomando en forma concomitante: rifampicina, fenitoína, isoniazida, ácido valproico o sulfonilureas

Advertencias:

Para garantizar la eficacia se recomienda:

- 1) Efectuar el tratamiento en los días sin menstruación.
- 2) Efectuar un tratamiento preventivo al cónyuge

Sobredosificación:

No se han registrado hasta la fecha casos de sobredosificación o ingesta accidental.

Para el fluconazol: aun cuando no se espera casos de sobredosis con 2 capsulas, en caso de sobredosis aplicar medidas terapéuticas sintomáticas: Lavado gástrico, forzar diuresis y en caso necesario hemodiálisis durante 3 horas la cual disminuye concentraciones plasmáticas en un 50%. No hay antídoto específico.

Dosificación y forma de uso:

Óvulos: 1 ovulo vaginal diario, durante tres días consecutivos, por la noche.

Crema: aplicar localmente en la vulva y la región perianal, del mismo modo el compañero aplicar en el área del glande (porción terminal del pene) durante los 3 días de tratamiento.

Cápsulas: Una única dosis de 150 mg. Para evitar la reinfección es aconsejable el tratamiento concomitante de la pareja con igual dosis de 150 mg en una única toma diaria.

Presentación:

1 KIT para tratamiento de la pareja, contiene:

CLOGEN® OVULOS: 3 óvulos vaginales.

CLOGEN® CREMA VAGINAL: Tubo con 15 g de crema.

FLUMARIN®: 2 cápsulas.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ÚSESE POR PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

CONSERVESE EN UN LUGAR FRESCO Y SECO.

**DESECHE LOS MEDICAMENTOS QUE NO HAYA UTILIZADO,
DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.**

Producto elaborado
en República Dominicana por
LABORATORIO SAN LUIS, S. A.
Reg. Ind. 9546