

CLOGEN®

Crema vaginal al 2% y Ovulos
Antimicótico de amplio espectro y Tricomonicida

COMPOSICIÓN:

Crema:

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

Ovulo:

Cada óvulo contiene:
Clotrimazol200 mg
Excipientes, c.s.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

CLOGEN® actúa localmente contra varias especies de hongos que producen vaginitis incluyendo monilias y otros hongos levaduriformes, mohos, dermatófilos.

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. Las 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.

INDICACIONES:

CLOGEN® está indicado en las 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.

CONTRAINDICACIONES:

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

ADVERTENCIAS Y 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.

Para garantizar la eficacia se recomienda:

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

REACCIONES SECUNDARIAS:

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

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se han reportado interacciones con medicamentos. CLOGEN® en cualquiera de sus presentaciones puede reducir la efectividad y seguridad de los productos de látex (por ejemplo, condones y diafragmas) y espermaticidas vaginales, sin embargo, este efecto es temporal y se presenta sólo durante el tratamiento

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vaginal

Óvulos de 200 mg de aplicación vaginal: Método habitual: 1 ovulo vaginal diario, durante tres días consecutivos.

Los óvulos vaginales deben introducirse lo más profundamente posible en la vagina, de preferencia estando la paciente en decúbito dorsal y con las piernas ligeramente flexionadas. Se recomienda efectuar su aplicación de preferencia por la noche al acostarse. Para garantizar la eficacia se recomienda: Efectuar el tratamiento durante los días sin menstruación. Efectuar el tratamiento sin relación sexual activa.

-Crema al 2%: llenar el aplicador hasta la marca (5 g) e introducirlo profundamente en la cavidad vaginal. Usar durante 3 días consecutivos, preferentemente en la noche.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No hay reportes de sobredosis para formulaciones de administración por vía vaginal.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo tubo de 25 g y 3 aplicadores.

Cajas conteniendo 3 y 100 óvulos.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ÚSESE POR PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

CONSERVESE EN UN LUGAR FRESCO Y SECO.

MANTENGA EL ENVASE BIEN CERRADO. PROTÉJALA DE LA LUZ.

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
Reg. San.: Óvulos: 2000-1806
Crema vaginal: 94-0263