

VAGIDEL®

CREMA VAGINAL Y OVULOS

COMPOSICION:

Crema vaginal

Cada g de crema contiene:

Clindamicina.....20 mg
(en forma de fosfato de Clindamicina)

Clotrimazol.....20 mg

Excipientes, c.s.

Ovulos

Cada óvulo contiene:

Clindamicina.....100 mg
(en forma de fosfato de Clindamicina)

Clotrimazol.....200 mg

Excipientes, c.s.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Es la combinación, de clotrimazol y de clindamicina para el tratamiento tópico vaginal del flujo vaginal y las vulvovaginitis infecciosas asociadas. La clindamicina es un antibiótico de aplicación vaginal con actividad sobre *Gardnerella vaginalis* y otros gérmenes anaerobios implicados en la vaginosis bacteriana. Además de estar indicado en mujeres no gestantes, puede utilizarse en mujeres embarazadas en el segundo y tercer trimestres del embarazo. La clindamicina ejerce su acción antibiótica mediante inhibición de la síntesis de proteínas bacterianas al unirse a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano. Aproximadamente 2 al 8% de la dosis administrada se absorbe sistémicamente. La administración intravaginal 100 mg de clindamicina por 3 días es efectiva y bien tolerada en el tratamiento de la vaginosis bacteriana.

El clotrimazol es un antimicótico imidazólico de uso vaginal indicado en el tratamiento tópico de la candidiasis vulvovaginal causada por *Candida albicans* y otras especies de *Candida* en mujeres no embarazadas y en embarazadas durante el segundo y tercer trimestres del embarazo. Aunque el mecanismo de acción exacto del clotrimazol no está del todo aclarado, el clotrimazol inhibe la biosíntesis de ergosterol u otros esteroides lesionando la membrana celular fúngica y alterando su permeabilidad; como resultado, se presenta pérdida de elementos intracelulares esenciales. Un 3 al 10% de la dosis administrada vía vaginal se absorbe y se metaboliza rápidamente a metabolitos inactivos.

INDICACIONES:

Antibiótico bacteriostático para uso tópico intravaginal. Vaginosis bacteriana y Vaginosis mixtas, acompañada por *Gardnerella*, *Candida albicans*, *Mycoplasma*, *Mobiluncus*, Es también ideal en aquellas vaginosis refractarias o recidivantes. La forma farmacéutica de VAGIDEL®, crema vaginal, asegura su adecuada distribución intravaginal; es muy seguro, ya que su absorción sistémica es muy baja (2-4%), lo que permite usarlo en pacientes embarazadas sin riesgos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No han sido reportadas con la administración vaginal de estos medicamentos.

CONTRAINDICACIONES:

VAGIDEL® no debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad a la clindamicina, lincomicina y al clotrimazol. Su administración durante el embarazo y la lactancia queda supeditada al criterio del médico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Se recomienda abstenerse de tener relaciones sexuales durante los días del tratamiento; con las cremas vaginales el uso de contraceptivos de látex no se recomienda hasta las primeras 72 horas después de la última aplicación ya que el contenido de aceites minerales de las cremas debilita estos dispositivos.

Embarazo: Primer trimestre; en los estudios clínicos el uso de la clindamicina aplicada intravaginalmente en el segundo trimestre del embarazo y la administración de clindamicina por vía sistémica durante el segundo y tercer trimestre, no han sido asociadas con efectos secundarios. Lactancia: No hay estudios que demuestren que la clindamicina aplicada intravaginalmente no es excretada en la leche materna. Si se presenta diarrea se debe suspender inmediatamente el tratamiento.

EFECTOS SECUNDARIOS:

Los principales efectos adversos reportados con el tratamiento son: Ardor, prurito, flujo u otra irritación no presentes antes del tratamiento.

Rara vez se puede presentar reacción de hipersensibilidad. El uso de la clindamicina en administración intravaginal puede asociarse a cervicitis, vaginitis y prurito vulvovaginal. Con menor frecuencia se presentan cefalea, mareo o trastornos gastrointestinales como diarrea, náuseas o vómitos, dolor o calambres abdominales. Rara vez se presentan reacciones de hipersensibilidad.

DOSIFICACIÓN:

Crema: Un aplicador con 5 g de crema por vía vaginal, una vez al día, de preferencia por la noche al acostarse, durante 6 días consecutivos.

Ovulos: Aplicar un óvulo profundamente en la cavidad vaginal al acostarse, durante 3 días consecutivos.

SOBREDOSIFICACIÓN:

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

Póngase en contacto inmediatamente con un centro toxicológico o una sala de urgencia si usted cree que haya administrado demasiado medicamento.

PRESENTACIÓN:

Crema vaginal: Caja conteniendo tubo con 35 g y 6 aplicadores individuales.

Ovulos: Caja con 3 ovulos.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

USESE POR PRESCRIPCION MEDICA.

VIA DE ADMINISTRACION: VAGINAL.

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.: Crema: 2011-0069
ovulos: 2009-1978