

PHAENI

CLINDAMICINA - KETOCONAZOL

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula blanda vaginal, contiene:

Clindamicina (fosfato) 100.0 mg

Ketoconazol 400.00 mg

Aceite Mineral (tersol-Marcos 82) 418.0738 mg.

Vaselina blanca 35,0000 mg.

Dioxido de silinio coloidal (Aerosol 200) 11,0000 mg.

Lecitina de soya purificada 4,0000 mg.

Gelatina farmacéutica 256,8000 mg.

Agua purificada 162,0978 mg.

Glicerina 112,3500 mg.

Dioxido de titanio CL 77891 3,6434 mg.

D&C Amarillo #6CL 15985 0,0428 mg.

FD&C Rojo # 40CL 16035 0,0660 mg.

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Antibiótico bactericida y antimicótico para uso tópico intravaginal.

FARMACOLOGIA:

Clindamicina:

Clindamicina fosfato es un éster hidrosoluble del antibiótico semisintético producido por un sustituto 7 (S)-cloro del grupo hidroxilo 7 (R) del antibiótico original, lincomicina.

La clindamicina inhibe la síntesis proteica bacteriana por su acción en el ribosoma bacteriano. El antibiótico se combina, preferentemente, con la sub-unidad ribosómica 50S y afecta el proceso de la iniciación de la cadena peptídica. Si bien el fosfato de clindamicina no es activo in vitro, la rápida hidrólisis in vitro convierte a este compuesto en la clindamicina activa antibacterianamente.

La Clindamicina es un agente antimicrobiano activo in vitro contra la mayoría de las cepas de los siguiente organismos que están asociados con la vaginosis bacteriana:

Bacteroides spp. Gardnerella vaginalis, Mobiluncus spp. Mycoplasma hominis, Peptostreptococcus.

Ketoconazol

Es un derivado sintético del imidazol, cuya acción farmacológica esencial es la antimicótica, aunque también tiene actividad in vitro contra algunas bacterias grampositivas, incluyendo Staphylococcus aureus y S. epidermidis. su acción principalmente fungicida, destaca contra Candida albicans, con una concentración inhibitoria mínima que oscila entre 1 y 16 mg/ml. El ketoconazol ha demostrado su eficacia en el tratamiento de la Candidiasis vaginal, ya sea con la terapia tópica vaginal o por vía oral, y hasta el presente, no se ha demostrado in vitro e in vivo el desarrollo de resistencia micótica. El ketoconazol tiene acción fungicida al producir distorsión de la morfología celular por modificaciones de la membrana, aumento de la permeabilidad y escape de los elementos vitales, lo que trae como consecuencia trastornos del metabolismo y necrosis celular de los hongos. Esta acción se lleva a cabo porque el ketoconazol inhibe las enzimas citocromicas P-450 en los hongos y evita la conversión de lanosterol a ergosterol en la membrana de las células micóticas. En adición, inhibe a las enzima citocromo-C-oxidasa y peroxidasa. Por otro lado, concentraciones bajas de ketoconazol (0.01 mg/ml) evitan que la Candida albicans forme pseudohifas y este efecto aumenta la fagocitosis del hongo por los polimorfonucleares, ya que éstos fagocitan más fácilmente las células en fase de levadura que en fase micelial.

FARMACOCINÉTICA: Clindamicina:

La Clindamicina aplicada tópicamente tiene una tasa de absorción sistémica muy pobre: los datos disponibles de concentración en sangre cuando se administra por vía vaginal indican que puede llegar alrededor del 2 % al 8 %; las concentraciones séricas por vía tópica en piel son muy pequeñas (0 a 3 mg/ml).

Al carácter de absorción sistémica importante la clindamicina administrada por vía vaginal no se metaboliza y se elimina por los mecanismos de autodepuración de la vagina.

Ketoconazol;

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 mg/ml, debido a que el ketoconazol aplicado por vía vaginal prácticamente no alcanza la circulación, no sufre biotransformación y es eliminado por los mecanismos de autodepuración de la vagina.

INDICACIONES:

Clindamicina - Ketoconazol está indicado en el tratamiento de la vaginosis bacteriana originada por Gardnerella vaginalis, Mobiluncus spp y otras bacterias anaerobias como Bacteroides fragilis, así como en vaginitis mixtas y candidiasis vaginal.

POSOLOGIA:

Una Cápsula blanda vaginal, una vez al día con preferencia por la noche al acostarse, durante 7 días.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. También está contraindicado en personas con historia de enteritis regional, colitis ulcerosa o una historia de colitis "asociada con antibióticos.

ADVERTENCIAS: Clindamicina:

Se ha informado colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo clindamicina y su severidad puede variar desde leve a grave cuando se administra por vía oral o parenteral.

Diarrea, diarrea sanguinolenta y colitis (incluyendo la colitis pseudomembranosa) han sido informadas con el uso de clindamicina en administración oral y parenteral, así como con fórmulas tópicas (dérmicas) de clindamicina. Por ello, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que se presentan con diarrea subsiguientes a la administración de clindamicina aún en administración por vía vaginal, porque aproximadamente el 5% de la dosis de clindamicina es absorbida por vía sistémica a partir de la vagina. Después de establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, se debe iniciar las medidas terapéuticas. Los casos leves de colitis pseudomembranosa comúnmente responden a la discontinuación de la droga solamente. En los casos moderados a severos, se debe prestar atención al manejo con líquidos y electrolitos, suplemento protéico y el tratamiento con una droga antibacteriana clínicamente efectiva contra la colitis por Clostridium difficile.

El inicio de los síntomas de la colitis pseudomembranosa pueden ocurrir durante o después del tratamiento antimicrobiano. ketoconazol: