

OVclean®

Ketoconazol, Tinidazol, Fosfato de Clindamicina
Óvulos

FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION:

Cada óvulo contiene:

Ketoconazol.....	800 mg
Tinidazol.....	300 mg
Clindamicina base.....	100 mg
Excipiente, c.s.p.....	1 óvulo

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

OVclean está indicado: en el tratamiento de las vaginitis por Cándida y las vaginosis bacterianas.

FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS:

Clindamicina: Es un antibiótico que tiene acción contra gérmenes aerobios grampositivos (estafilococos, neumococos, y estreptococos). Es eficaz contra bacterias anaerobias susceptibles.

Ketoconazol: Su mecanismo de acción consiste en inhibir el sistema citocrómico que causa la 14-desmetilación del anosterol, el precursor del ergosterol, y con ello interfiere en la síntesis de este último. Este efecto altera la permeabilidad de la membrana celular fúngica. Ketoconazol es más efectivo durante el crecimiento micótico activo.

Tinidazol: Posee una acción bactericida, tricomonida y amebicida, no conociéndose con exactitud su mecanismo de acción.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la clindamicina lincomicina, ketoconazol, o tinidazol, y/o a cualquier antimicótico azólico y a los componentes de la formula.

Su uso está contraindicado en el embarazo y en mujeres lactantes, en pacientes con desordenes neurológicos orgánicos y en pacientes discrasias sanguíneas presentes o con antecedentes de las mismas aunque no se han observado anormalidades hematológicas persistentes, ni en estudios clínicos ni en animales.

PRECAUCIONES GENERALES:

Es recomendable la abstinencia sexual durante el tratamiento con este producto, también deben evitarse las duchas vaginales y el uso de tapones

Se han informado raros casos de reacciones tipo disulfiran (calambres abdominales, enrojecimiento y vómito) con la administración sistémica de tinidazol al ingerirse junto con bebidas alcohólicas.

Las bebidas alcohólicas deben ser evitadas durante y al menos 72 horas después de terminar el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y usar maquinaria: el efecto del tinidazol en la habilidad para manejar o usar maquinaria no ha sido sistemáticamente evaluado.

No existe evidencia que sugiera que el medicamento puede afectar dichas habilidades.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Lactancia: se desconoce si la clindamicina y el ketoconazol son excretados en la leche humana después de su administración vaginal debido a su escasa absorción. Sin embargo, el tinidazol se distribuye en la leche materna y puede estar presente por más de 72 horas después de su administración. Las mujeres no deben lactar durante y por lo menos tres días después de haber dejado de tomar el medicamento.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

La administración de clindamicina por vía vaginal se ha relacionado con las siguientes manifestaciones clínicas, aunque no se ha comprobado completamente su responsabilidad: En personas susceptibles, puede presentarse localmente irritación, prurito y sensación de ardor.

En tracto genital: Cervicitis/vaginitis sintomáticas, candidiasis, trichomoniasis vaginal e irritación vulvar.

Con la administración de ketoconazol por vía vaginal se ha reportado pocos casos de irritación local, prurito y sensación de ardor, especialmente al comienzo del tratamiento. Por la mínima absorción de la clindamicina y el ketoconazol administrado por vía vaginal no se han observado reacciones adversas sistémicas.

Reacciones en el sitio de aplicación/inserción: Reacciones alérgicas locales, edema(inflamación), edema genital, eritema, sensación de ardor local, irritación local, dolor, prurito, prurito general, erupción cutánea eritematosa.

Organismo en general: Inflamación de la extremidad inferior.

Reproductivo femenino: Sangrado vaginal, desorden vaginal (incluyendo dolor vaginal, enrojecimiento vaginal, descarga vaginal), ardor vulvovaginal, dolor en la vulva.

Sistema urinario: Ardor urinario.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

La clindamicina muestra resistencia cruzada con la lincomicina y efecto antagónico in vitro con eritromicina.

Alcohol: el uso continuo de tinidazol con alcohol puede producir una reacción tipo disulfiram, por lo que debe ser evitado (ver Precauciones generales).

Anticoagulantes: Medicamentos similares en estructura al tinidazol han mostrado que potencian los efectos de los anticoagulantes orales. El tiempo de protombina deberá vigilarse cuidadosamente y deberán realizarse ajustes a la dosis del anticoagulante, así como sea necesario.

PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

A la fecha no existen datos disponibles para la aplicación vaginal, de ketoconazol y tinidazol.

La absorción sistémica de la clindamicina aplicada por vía vaginal es mínima. Los estudios in vitro no han mostrado que sea mutagénica. No se ha reportado que la clindamicina administrada por vía vaginal sea carcinogénica ni teratógena, tampoco tiene efecto sobre la fertilidad.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

La dosis es de un óvulo por vía vaginal, una vez al día de preferencia por la noche al acostarse durante 3 días consecutivos, salvo mejor opinión del médico tratante.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL:

En caso de sobredosis, se recomienda llevar a cabo medidas generales sintomáticas y de soporte según se requiera. Debido a que su absorción por vía vaginal es mínima la sobredosis es casi imposible.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 3 óvulos.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

LEYENDAS DE PROTECCION:

Dosis: La que el médico señale.

Vía de administración vaginal.

No ingerible.

Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. Léase instructivo anexo. No se administre durante el embarazo ni en la lactancia.

Reg. Sant. No.: 2016-1180

Fabricado por

Laboratorios Ameripharma, S.R.L

Republica Dominicana.