

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11-E/Ref.: 11770/00

4896 *22.6.2001

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES :la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita aprobación de nuevo esquema posológico para el producto farmacéutico **DIVANON CAPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg**, registro sanitario N° F-4324/00; el acuerdo de la Cuarta Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 10 de mayo del 2001; el Informe Técnico respectivo;y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.-APRUEBASE el nuevo esquema posológico para el producto farmacéutico **DIVANON CAPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg**, registro sanitario N° F-4324/00, inscrito a nombre de Tecnofarma S.A.

El esquema posológico aprobado es: “ En mujeres no embarazadas, usar un óvulo al acostarse durante 3 noches consecutivas. Mujeres embarazadas (sólo segundo y tercer trimestre del embarazo), usar un óvulo al acostarse durante 7 noches consecutivas ”.

2.-El folleto de Información al Profesional aprobado, debe corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente resolución.



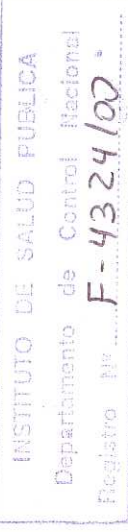
Distribución:
-Tecnofarma S.A.
-Dirección ISP
-Sub-Depto Registro
-Archivo

FOLLETO INFORMACIÓN MÉDICA

DIVANON

Clindamicina

Cápsulas Blandas Vaginales 100 mg



Recd. 4896

CLASIFICACION FARMACOLOGICA Y/O TERAPEUTICA

Antibiótico bactericida (inhibidor de la síntesis proteica, nivel subunidad 50 S).

ACCIONES (FARMACOLOGIA Y/O TERAPEUTICA A LOS MODOS DE ACCION DEL MEDICAMENTO EN EL HOMBRE)

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

La identidad del cultivo y la información sobre susceptibilidad antimicrobiana no están disponibles en forma rutinaria para el diagnóstico de la vaginosis bacteriana. La metodología standard para la prueba de susceptibilidad de los patógenos potenciales de la vaginosis bacteriana: Gardnerella vaginalis, Mobiluncus spp y Mycoplasma hominis, no ha sido definida. No obstante, la clindamicina es un agente antimicrobiano activo in vitro contra la mayoría de las cepas de los siguientes organismos que, se ha informado, están asociados con la vaginosis bacteriana: Bacteroides spp, Gardnerella vaginalis, Mobiluncus spp, Mycoplasma hominis, Peptostreptococcus.

DESTINO EN EL ORGANISMO (FARMACOCINETICA)

CLINDAMICINA fosfato es un ester hidrosoluble del antibiótico semi-sintético producido por un sustituto 7 (S) - cloro del grupo hidroxilo 7 (R) del antibiótico padre, lincomicina. El nombre químico del fosfato de clindamicina es metil 7- cloro- 6, 7, 6 trideoxi - 6 - (1 - metil - trans - 4 - propil - L - 2 pirrolidinacarboxamido) - 1 - tio - L - treo - n - D - galactooctopiranosido 2 - (fosfato dihidrogeno). Presenta un PM = 504,96 y la fórmula molecular es $C_{18}H_{34}ClN_2O_8PS$

Después de una dosis intravaginal diaria de 100 mg de clindamicina fosfato a voluntarias sanas durante 7 días, aproximadamente el 5 % (rango 0,6 % a 11 %) de la dosis administrada fue absorbida sistemáticamente. La concentración pico serico de clindamicina observada el primer día promedio 18 ng/ml. (Variación 4 a 47 ng/ml) y promedio 25 ng/ml (variación 6 a 61 ng/ml) el día 7. Estas concentraciones pico fueron alcanzadas, aproximadamente, a las 10 horas post dosaje (variación 4 - 24 horas).

Hubo poca o ninguna acumulación sistémica de clindamicina después del dosaje vaginal repetido con fosfato de clindamicina. El tiempo medio sistémico fue de 1,5 a 2,6 horas.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PÚBLICO.

INDICACIONES Y USO CLINICO

Esta indicada para el tratamiento de la vaginosis bacteriana denominada anteriormente como vaginitis por haemophilus, vaginitis por Gardnerella, vaginitis no específica, vaginitis por Corynebacterium o vaginosis anaeróbica.

Nota: Debe descartarse, previamente la presencia de otros patógenos comúnmente asociados con vulvovaginitis, a saber, Trichomonas vaginalis, Schlamydia trachomatis, N.gonorrhoeae, Cándida albicans y virus del Herpes simplex.



CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicaciones:

Contraindicada en pacientes con una historia de hipersensibilidad a clindamicina, neomicina o cualquiera de los componentes de la formulación.

También esta contraindicado en personas con historia de enteritis vaginal, colitis ulcerativa o una historia de colitis asociada con antibióticos.

Debido a las reacciones adversas serias potenciales en niños alimentados con leche materna debido a fosfato de clindamicina, se debe tomar una decisión si se debe discontinuar el amamantamiento o discontinuar la droga considerando la importancia de la droga para la madre.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y efectividad en niñas.

Advertencias:

Si bien en una formulación para uso local puede notar observación del antibiotico.

Como todos los antibióticos, en personas susceptibles, y excepcionalmente en casos de su accionar sistematico puede ocasionar diarreas y en algunos casos colitis pseudomembranosa; si bien la cantidad de droga que se absorbe es mínima, en caso de aparecer esta sintomatología suspender el medicamento y diagnosticar convenientemente.

Uso durante el embarazo: Si bien los estudios realizados en animales, no han demostrado efectos perjudiciales, se recomienda utilizar solo después de evaluar el riesgo en función de la necesidad.

Nº usar en el primer trimestre del embarazo
Uso durante la lactancia: Clindamicina no es excretada por la leche materna, después de la administración vaginal, pero si lo es luego de la administración oral o parenteral, por lo tanto se recomienda evaluar su utilización.

INTERACCIONES

Se ha demostrado resistencia cruzada entre Clindamicina y Lincomicina. In vitro se determinó antagonismo entre Clindamicina y eritromicina.

PRECAUCIONES EN EL USO

Si bien en una formulación para uso local puede notar observación del antibiótico.

Como todos los antibióticos, en personas susceptibles, y excepcionalmente en casos de su accionar sistémico puede ocasionar diarreas y en algunos casos colitis pseudomembranosa; si bien la cantidad de droga que se absorbe es mínima, en caso de aparecer esta sintomatología suspender el medicamento y diagnosticar convenientemente.

Uso durante el embarazo: Si bien los estudios realizados en animales, no han demostrado efectos perjudiciales, se recomienda utilizar solo después de evaluar el riesgo en función de la necesidad.

Uso durante la lactancia: Clindamicina no es excretada por la leche materna, después de la administración vaginal, pero si lo es luego de la administración oral o parental, por lo tanto se recomienda evaluar su utilización.

REACCIONES ADVERSAS

- Tracto genital:

Cervicitis/vaginitis sintomático (16 %)

Cándida albicans (11 %)

Tricomonas vaginales (1 %)

Irritación vulvar (6 %)

- SNC:

Aturdimiento

Cefalea

Vértigo

- Dermatológicos: Rash.

- Gastrointestinal:

Pirosis

Náuseas

Vómitos

Diarrea

Constipación

Dolor abdominal

- Hipersensibilidad: Urticaria

Otras fórmulas de clindamicina

Otros efectos que han sido informados en asociación con el uso de fórmulas tópicas (dermales) de clindamicina incluyen: Severa colitis (incluyendo colitis pseudomembranosa), dermatitis por contacto, irritación de la piel (a saber, eritema, descamación y ardor), piel oleosa, foliculitis Gram negativa, dolor abdominal y trastornos gastrointestinales.



Clindamicina óvulos vaginales produce mínimos niveles pico en suero y exposición sistémica (AUC) de clindamicina en comparación con 100 mg de clindamicina oral.

Si bien esos niveles mas bajos de exposición es menos probable que produzcan las reacciones comunes vistas con clindamicina oral, no se puede excluir en la actualidad la posibilidad de estas y otras reacciones. La información obtenida con ensayos bien controlados que comparan directamente clindamicina en administración oral con clindamicina en administración vaginal no están disponibles.

Las siguientes reacciones adversas y pruebas de laboratorio alteradas han sido informadas con el uso oral o parenteral de clindamicina:

- Gastrointestinal:

Dolor abdominal
Esofagitis
Nauseas
Vómitos
Diarrea (ver advertencias)

- Hematopoiéticas:

Neutropenia transitoria (leucopenia)
Eosinofilia
Agranulocitosis
Trombocitopenia



En ninguno de estos informes se pudo establecer una relación etiológica con la terapia concurrente con clindamicina.

- Reacciones de hipersensibilidad:

Rash maculo-papular y urticaria han sido observadas durante la terapia con la droga; rashes cutáneos de tipo morbiliforme leves a moderados generalizados son las mas frecuentemente informadas de todas las reacciones adversas.

Raros casos de eritema multiforme, algunos asemejándose al síndrome Stevens-Johnson han estado asociadas con clindamicina. Se ha informado sobre unos pocos casos de reacciones anafilactoides. Si se produce una reacción de hipersensibilidad, la droga debe ser discontinuada.

- Hígado: Se han observado durante la terapia con clindamicina ictericia y anomalidades de las pruebas de función hepática.

- Músculo - esqueléticas: Raros casos de poli artritis han sido informados.

- Renal:

Si bien no se ha establecido una relación directa de clindamicina con el daño renal, se ha observado en pocos casos, disfunción renal como es evidenciado por azotemia, oliguria y/o proteinuria.

SINTOMAS Y TRATAMIENTO DE DOSIS EXCESIVA

No se ha verificado sobredosis con las dosis indicadas.

VIA DE ADMINISTRACION Y DOSIFICACION (POSOLOGIA)

Vías de administración: Local - intravaginal.

Dosificación:

En mujeres no embarazadas usar un óvulo al acostarse durante 3 noches consecutivas. Mujeres embarazadas (sólo segundo y tercer trimestre de embarazo) usar un óvulo al acostarse durante 7 noches consecutivas.

PRESENTACION

Envases conteniendo ☒ óvulos vaginales.

BIBLIOGRAFIA SELECTA

- Hillier Sh. et al.
Microbiologic efficacy of intravaginal clindamycin cream for the treatment of bacterial vaginosis.
Obstetrics & Gynecology, Vol. 76, N° 3, Part. 1, 1990, p. 407 - 413.
- Greaves wayne I. et al.
Clindamycin versus metronidazole in the treatment of bacterial vaginosis.
Obstetrics & Gynecology, Vol. 72, N° 5, Part. 1, 1988, p. 799 - 802.
- Monografía clindamicina
Vaginosis bacteriana: Nuevas perspectivas.
- Varios
Clindamicina crema vaginal
Monografía

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.