

CLAVEL PLUS

CLINDAMICINA + KETOCONAZOL+ TINIDAZOL

OVULOS

Vía Vaginal

Composición:

Cada Ovulo contiene:

Clindamicina Fosfato	120 mg
(Ecuivalente a Clindamicina base 100 mg)	
Ketoconazol	800 mg
Tinidazol.....	300 mg
Excipientes c.s.p.....	1 Ovulo

Propiedades

Clindamicina: Es un antibiótico que tiene acción contra gérmenes aeróbicos Gram positivos (estafilococo, neumococos y estreptococos).

Ketoconazol: Inhibir el sistema citocromico quien causa la 14-desmetilación del anosterol, el precursor del ergosterol, y con ello interfiere en la síntesis de este último.

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

Indicaciones Terapéuticas: Clavel Plus está indicado en el tratamiento de las vaginitis por candida y las vaginosis bacterianas.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la Clindamicina lincomicina, Ketoconazol, o Tinidazol, y/o a cualquier antimicótico azolico y a los componentes de la formula.

Su uso está contraindicado en el embarazo y en mujeres lactantes, en pacientes con desórdenes neurológicos orgánicos y en pacientes discrasias sanguíneas presentes o con antecedentes de las mismas, aunque no se han observado anomalías 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 disulfiram (Calambres abdominales, enrojecimiento y vomito) 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. 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, pueden 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.

El Tinidazol: Ocasionalmente puede manifestarse prurito o ardor vulvovaginal.

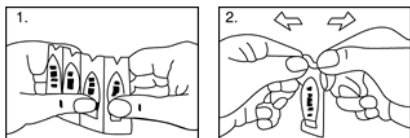
Interacciones Medicamentosas Y De Otro Género: La Clindamicina muestra resistencia cruzada con la Lincomicina y efecto antagonico in vitro con eritromicina.

Alcohol: El uso continuo de Tinidazol con alcohol puede producir una reacción tipo disulfiram, por lo que debe ser evitado. Anticoagulantes: Medicamentos similares en estructura al Tinidazol han mostrado que potencian los efectos de los anticoagulantes orales. El tiempo de protrombina deberá vigilarse cuidadosamente y deberán realizarse ajustes a la dosis del anticoagulante, así como sea necesario. El Ketoconazol potencia el efecto de los anticoagulantes, eleva los niveles séricos de ciclosporina y terfenadina, así como sus potenciales de toxicidad.

Posología

Vía de Administración: Vaginal.

Modo de Uso: Los óvulos se aplicarán en posición acostada, introduciéndolos profundamente en la vagina Este tratamiento se realizará preferentemente a la hora de acostarse.



Dosis: La que el medico señale. La dosis es de un ovulo 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 sobredosificación 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.

Precauciones en Relación con efectos de Carcinogénesis, Mutagénesis teratogénesis 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 teratogénica, tampoco tiene efecto sobre la fertilidad.

Conservación: Consérvese en lugar fresco y seco por debajo de 30°C. Protéjase de la luz.

Presentación: Caja conteniendo 3 Óvulos.

Leyendas De Protección: No se deje al alcance de los niños.

Literatura exclusiva para médicos.

Venta bajo receta médica.

Fabricado en Los Laboratorios Cymacla, S.R.L., Santo Domingo, Republica Dominicana.