

FRONT®

Clindamicina Fosfato 100 mg

Óvulos vaginales

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada óvulo contiene:

| | |
|-----------------------------------------|--------|
| Clindamicina (como fosfato) | 100 mg |
| Glicéridos semisintéticos sólidos c.s.p | 2 g |

DESCRIPCIÓN

La clindamicina es un éster hidrosoluble de un antibiótico semisintético producido por la sustitución del grupo hidroxilo 7° de la lincomicina por el grupo cloro 7(s).

El nombre químico del fosfato de clindamicina es: metil 7 – cloro - 6,7,8 – trideoxi – 6 – (1 – metil – trans – 4 – propil – L – 2 – pirrolidincarboxamido) – 1 tío – L – treo – α – D – galacto – octopiranosido, 2 – (dihidrógeno fosfato)

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico.

Mecanismo de Acción: La clindamicina inhibe la síntesis proteica de la bacteria a nivel ribosomal. El antibiótico se une preferentemente a la subunidad ribosomal 50S y afecta el proceso de iniciación de la cadena peptídica. Pese a que el fosfato de clindamicina es inactivo "in vitro", su rápida hidrólisis "in vivo" convierte a éste compuesto en clindamicina activa.

Para establecer el diagnóstico de vaginosis bacteriana, los vínculos y los test de sensibilidad no se realizan rutinariamente. Sin embargo la clindamicina es un agente microbiano activo "in vitro" contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos que han sido asociados con vaginosis bacteriana:

Espectro bacteriano: *Bacteroides spp*; *Gardnerella vaginalis*; *Mobiluncus spp*; *Mycoplasma Hominis*; *Peptostreptococcus spp*.

FARMACOLOGÍA

La absorción sistémica de la Clindamicina por vía vaginal luego del 3° día de la administración de una dosis por dicha vía es de 3.2 µg.hr/ml (entre 0.42 y 11 µg.hr/ml).

El Cmax observado el día 3 de la dosis con óvulo promedió el 0.27 µg/ml (entre 0.03 y 0.67 µg/ml) y se observó unas 5 horas después de la dosis (entre 1 y 10 horas).

La vida media de eliminación aparente después de la dosis de un óvulo fue de 11 horas (entre 4 y 35hs. y se considera limitado en relación a la absorción) siendo tres veces menor a la exposición sistémica experimentada con una dosis IV de 100mg de Clindamicina.

La exposición sistémica general por vía vaginal diaria es considerablemente menor (entre 2 y 20 veces menos) que para las dosis terapéuticas de clindamicina clorhidrato (vía oral), o entre 40 y 50 veces menor que para la vía parenteral.

INDICACIONES

FRONT® está indicado para el tratamiento de 3 días de la vaginosis bacteriana en mujeres no embarazadas, definiendo la vaginosis bacteriana por los siguientes criterios:

- Presencia de flujo vaginal homogéneo

- Flujo con un pH menor de 4,5

- Flujo que emite olor "a pescado" cuando se mezcla con una solución de KOH al 10%

- Flujo que en el examen microscópico contiene indicios celulares.

Otros patógenos comúnmente asociados con vulvovaginitis como por ejemplo, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Candida albicans* y *virus del Herpes Simplex*, deberían ser excluidos.

DOSIFICACIÓN

La dosis recomendada es: un óvulo de FRONT® intravaginal, preferentemente a la hora de acostarse, durante 3 días consecutivos.

Cada óvulo contiene 100mg de clindamicina (como fosfato de clindamicina).

MODO DE ADMINISTRACIÓN

Lea cuidadosamente las instrucciones antes de su uso. Es sólo para uso vaginal. Inserte el óvulo profundamente dentro de la vagina hasta donde se desplace cómodamente.

Aplique solamente un óvulo por día, preferentemente a la hora de acostarse, durante 3 días consecutivos.

CONTRAINDICACIONES

FRONT® está contraindicado en personas con historia de hipersensibilidad a la clindamicina, a la lincomicina o a cualquiera de los componentes del óvulo vaginal.

Los óvulos vaginales de FRONT® están contraindicados en mujeres con historia de enteritis regional o con antecedentes de "colitis asociada a antibióticos".

ADVERTENCIAS

Se ha informado la ocurrencia de colitis pseudomembranosa con casi todos los antibióticos, inclusive con la administración de clindamicina. El grado de severidad es variable, puede ser leve o comprometer la vida del paciente. La administración oral y parenteral de clindamicina ha sido asociada con colitis severa y desencadenar la muerte.

La administración oral y parenteral así como por vía tópica (dérmica) de clindamicina se ha asociado con diarrea, diarrea sanguinolenta y colitis (incluyendo colitis pseudomembranosa). Por lo tanto es importante tener en cuenta este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea luego de la administración de óvulos vaginales FRONT®, porque aproximadamente un 30% de la dosis de clindamicina administrada por vía vaginal se absorbe sistémicamente.

El tratamiento con antibióticos altera la flora normal del colon y puede permitir el sobrecrecimiento de especies de clostridios. Los estudios indican que la causa primaria de "diarrea asociada a antibióticos" es una toxina producida por el *Clostridium difficile*.

Una vez establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, se deben implementar las medidas terapéuticas. Los casos leves de colitis pseudomembranosa habitualmente responden solo a la interrupción del tratamiento. En los casos moderados a severos se debe considerar la administración de líquidos y electrolitos. Suplementos proteicos y tratamiento con una droga antibacteriana efectiva contra la colitis por *Clostridium difficile*. Los síntomas de colitis pseudomembranosa pueden comenzar durante o después del tratamiento antimicrobiano.

PRECAUCIONES

Los óvulos FRONT® para uso intravaginal contienen ingredientes que pueden ocasionar ardor e irritación en los ojos.

En caso de contacto accidental con los ojos, se recomienda lavar con abundante agua fría.

El uso de óvulos de FRONT® intravaginal puede originar el crecimiento de

microorganismos no susceptibles en la vagina.

Información para la paciente: La paciente debe ser instruida para evitar las relaciones sexuales vaginales o la utilización de tampones o duchas vaginales durante el tratamiento con este producto.

Estos óvulos contienen una base oleaginosa que puede debilitar los productos de goma o látex como los condones o los diafragmas vaginales, por lo tanto no está recomendado el uso de estos productos dentro de las 72 horas luego del tratamiento con FRONT® para uso intravaginal.

Interacciones medicamentosas: Se ha demostrado que la clindamicina tiene propiedades bloqueantes neuromusculares, con lo cual puede reforzar la acción de otros agentes bloqueantes neuromusculares. Por lo tanto, deberá usarse con precaución en pacientes que reciben dichos agentes.

Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad: No se han efectuado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico. Las pruebas de genotoxicidad efectuadas en ratas fueron negativas. Estudios de fertilidad en ratas con hasta 300 mg/kg/día (31 veces la dosis en humanos en mg/m²) no revelaron efectos en la capacidad de apareamiento o fertilidad.

Uso durante el embarazo: No existen estudios adecuados en mujeres embarazadas con la administración de óvulos vaginales.

Los óvulos vaginales de FRONT® deben ser usados en el embarazo solamente si el beneficio potencial esperado justifica el riesgo para el feto.

Uso durante la lactancia: La clindamicina se ha detectado en leche materna luego de la administración oral o parenteral, aunque no se sabe si la clindamicina se excreta por leche materna luego de la administración de óvulos por vía vaginal. Debido al riesgo potencial de reacciones adversas serias en el lactante por el fosfato de clindamicina, se deberá optar entre discontinuar la lactancia o suspender la medicación, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento con este medicamento para la madre.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia de la FRONT® en pacientes menores de 16 años.

REACCIONES ADVERSAS

Eventos adversos relacionados reportados en 1% o más de las pacientes no embarazadas que recibieron óvulos vaginales de FRONT® se detallan a continuación.

Sistema urogenital: Alteraciones vulvovaginales (3,4%), dolor vaginal (1,9%) y moniliasis vaginal (1,5%).

Generales: Infecciones fúngicas (1,0%).

Eventos adversos reportados en menos del 1% de las pacientes no embarazadas.

Sistema urogenital: Alteraciones en el ciclo menstrual, vaginitis e infecciones vaginales. Disuria.

Generales: Cólicos abdominales, dolor abdominal localizado, dolor en los flancos, fiebre, dolor generalizado, cefaleas, edema localizado y moniliasis.

Sistema digestivo: Diarrea, náuseas y vómitos.

Dermatológicos: Prurito no relacionado con el sitio de aplicación y prurito en el sitio de aplicación.

Las siguientes reacciones adversas y alteraciones en los estudios de laboratorio han sido reportados con el uso oral y parenteral de clindamicina y podrían ocurrir con la administración por vía vaginal.

Gastrointestinales: Dolor abdominal, esofagitis, náuseas, vómitos y diarrea.

Hematopoyéticas: Neutropenia transitoria (leucopenia), eosinofilia transitoria, agranulocitosis y trombocitopenia.

En ninguno de los reportes se ha podido establecer relación etiológica directa con la administración de clindamicina.

Hipersensibilidad: Se han observado durante la terapia reacciones maculopapulares, erupciones y urticarias. Las reacciones morbiliformes eritematosas leves a moderadas son las más frecuentemente reportadas. En

muy pocas circunstancias se ha asociado al eritema multiforme o a algún síndrome del tipo de Stevens Johnson con la administración de clindamicina. Se han reportado muy pocos casos de reacciones anafilácticas con clindamicina.

Muscoloesqueléticas: En muy pocos casos se ha reportado poliartritis.

Renales: Pese a que no se ha establecido una relación directa entre clindamicina y daño renal, en muy pocos casos se ha establecido daño renal por zoemia, oliguria y/o proteinuria.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694

Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4300 2115

Hospital A. Posadas: 0800 333 0160

Hospital Fernández: (011) 4808 2655

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 3 y 7 óvulos vaginales.

CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Consérvese en lugar fresco y protegido de la luz a temperatura menor a 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.316 – Argentina

Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez – Farmacéutica

ME931- V00



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC
C.A.B.A. – Tel.: (00 54 11) 4953-7215 – Email: biol@biol.com.ar
Planta Industrial: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351
B1867DWE – Florencia Varela, Pcia. de Buenos Aires
Tel.: (00 54 11) 4255-1040 – Email: planta@biol.com.ar