

em outras espécies, sendo assim, é considerada como sendo de uma cepa específica.

Entretanto, não existem ainda estudos bem-controlados e adequados em mulheres no primeiro trimestre de gestação. Dessa forma, este medicamento deve ser utilizado somente se for estritamente necessário durante este período, já que os estudos de reprodução utilizando animais nem sempre são predictivos da resposta humana.

A excreção de clindamicina (após seu uso intravaginal) no leite humano não foi determinada, mas há relatos de que clindamicina administrada por via oral ou parenteral está presente no leite humano. Sendo assim, levar em consideração cuidadosamente a relação custo-benefício quando se tem a intenção de administrar fosfato de clindamicina creme vaginal a uma mulher que está amamentando.

PRECAUÇÕES

A superdosagem de clindamicina por via intravaginal não é possível. Caso ocorra ingestão acidental do produto, os efeitos estarão relacionados com os níveis terapêuticos de clindamicina por via oral.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

A segurança e a eficácia deste produto não foram estabelecidas em crianças.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A clindamicina, quando utilizado juntamente com agentes bloqueadores neuromusculares, pode potencializar a ação desses agentes.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Através de estudos clínicos realizados em mulheres não-grávidas e em mulheres no segundo trimestre de gestação, foi observado que fosfato de clindamicina creme vaginal foi bem tolerado.

Menos de 10% das pacientes relataram as seguintes reações adversas:

Alteração do paladar, cefaléia, cólica abdominal, dor abdominal generalizada, dor abdominal localizada, distensão abdominal, dor generalizada, dor nas costas, dor pélvica, edema, halitose, infecção bacteriana, infecção do trato respiratório superior, infecção fúngica, monilíase (corpo), reações alérgicas e teste microbiológico alterado.

Sistema dermatológico: eritema, monilíase (pele), prurido (localizado e não localizado), rash maculopapular, rash, urticária.

Sistema endócrino: hipertireoidismo.

Sistema gastrointestinal: constipação, diarreia, disfunção gastrointestinal, dispepsia, flatulência, náuseas e vômitos.

Sistema nervoso central: tontura e vertigem.

Sistema respiratório: epistaxe.

Sistema urogenital: corrimento vaginal, distúrbio menstrual, disúria, doença vulvovaginal, dor vaginal, endometriose, glicosúria, infecção do trato urinário, infecção vaginal/vaginite, metrorragia, monilíase vaginal, proteinúria, trabalho de parto, vaginite por *Trichomonas*, vulvovaginite.

SUPERDOSE

A superdosagem de clindamicina por via intravaginal não é possível. Caso ocorra ingestão acidental do produto, os efeitos estarão relacionados com os níveis terapêuticos de clindamicina por via oral.

ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Não congelar. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses, a contar da data de fabricação.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. no M.S. 1.2568.0166

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi CRF-PR 5842

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Centro de Atendimento ao Consumidor
0800 709 9333 / (45) 2103-1166
www.pratidonaduzzi.com.br
cac@pratidonaduzzi.com.br



prati, donaduzzi

fosfato de clindamicina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme vaginal: bisnaga de 20 g com 3 aplicadores ginecológicos descartáveis.

USO GINECOLÓGICO USO ADULTO

FÓRMULA

Cada g do creme vaginal contém:

clindamicina (na forma de fosfato de clindamicina).....20mg

excipiente q.s.p.....1g

Excipientes: monoestearato de sorbitano (span 60), polissorbat 60, álcool cetosteárilico, vaselina líquida, álcool benzílico, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fosfato de clindamicina é um antibiótico que age sobre microorganismos causadores de infecções na vagina (vaginose bacteriana).

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O creme vaginal contendo fosfato de clindamicina é utilizado no tratamento de infecções bacterianas na vagina (anteriormente conhecida como vaginite por *Haemophilus*, vaginite por *Gardnerella*, vaginite não-específica, vaginite por *Corynebacterium*, ou vaginose anaeróbia).

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fosfato de clindamicina creme vaginal não deve ser utilizado por mulheres que apresentem hipersensibilidade à clindamicina, à lincomicina ou a qualquer componente da formulação. Este medicamento também é contra-indicado a pacientes com história de colites ulcerativas, colite associada a antibióticos e enterites regionais.

Este medicamento deve ser administrado de acordo com a indicação do seu médico. Não faça ingestão deste produto.

Quando estiver utilizando este creme vaginal, procure não utilizar outros produtos dentro da vagina (inclusive absorventes internos), e evite relações sexuais durante o período de tratamento.

O medicamento fosfato de clindamicina creme vaginal contém substâncias em sua formulação que podem fragilizar produtos à base de látex ou borracha, como preservativos ou diafragmas contraceptivos vaginais, portanto, o uso destes produtos durante a vigência do tratamento não é recomendado.

Informe a seu médico se estiver grávida, amamentando ou se pretende engravidar. Mulheres não grávidas ou no segundo trimestre de gravidez podem fazer uso deste produto.

Fosfato de clindamicina creme vaginal contém em sua formulação substâncias que podem causar irritação e ardor nos olhos. Em caso de contato acidental com os olhos, lavar com bastante água corrente.

A clindamicina, quando utilizado juntamente com agentes bloqueadores neuromusculares, pode aumentar o efeito desses agentes.

"Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis."

"Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento."

"Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde".

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fosfato de clindamicina creme vaginal apresenta-se como um creme branco homogêneo, que é acondicionado em bisnagas de alumínio de 20 g e acompanhado de 3 aplicadores descartáveis.

Este produto apresenta odor característico.

Recomenda-se o uso de 1 aplicador cheio (5 g de creme vaginal o que corresponde a 100 mg de fosfato de clindamicina) por via intravaginal, de preferência ao deitar, pelo período que seu médico recomendar e seguindo suas orientações.

Este produto contém na embalagem 3 aplicadores descartáveis para serem utilizados na aplicação do medicamento dentro da vagina.

Retirar a tampa da bisnaga e conectar o aplicador à bisnaga. Apertar a base da bisnaga para forçar a entrada do creme no aplicador, preenchendo completamente, até que o êmbolo atinja a trava na extremidade, o aplicador deve ser desconectado da bisnaga e a mesma fechada. A paciente deve introduzir o aplicador delicadamente na vagina, o mais profundamente possível, e empurre o êmbolo até esvaziar o aplicador. Retirá-lo cuidadosamente e descartar o aplicador.

“Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento”.

“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

“Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.”

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Geralmente, este medicamento tem boa tolerância, porém, avise ao médico caso surgir alguma das seguintes reações adversas: cervicite ou vaginite sintomáticas, irritação vulvar. Mais raramente foram relatados: tontura, dor de cabeça, vertigens, queimação gástrica, náuseas, vômitos, diarreia, constipação, dor abdominal, rash e urticária.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?■

A superdosagem de clindamicina por via intravaginal não é possível. Caso ocorra ingestão acidental do produto, os efeitos estarão relacionados com os níveis terapêuticos de clindamicina por via oral.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?■

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Não congelar. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Este creme vaginal contém fosfato de clindamicina a 2%. Trata-se de um fármaco que inibe a síntese de proteínas da bactéria, por atuar em seu ribossomo 50S. Apesar de o fosfato de clindamicina ser inativo *in vitro*, *in vivo* sofre rápida hidrólise, formando clindamicina ativa. Para tratar infecções causadas por bactérias anaeróbias suscetíveis ou cepas suscetíveis de bactérias aeróbias Gram-positivas, a clindamicina demonstra eficácia. Além disso, mostra-se ativa *in vitro* contra grande parte das cepas dos seguintes microorganismos relatados como associados à vaginose: *Bacteroides* spp., *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus* spp., *Mycoplasma hominis*, *Peptostreptococcus* spp.

Propriedades Farmacocinéticas

Por sete dias consecutivos, 6 voluntárias saudáveis receberam uma dose intravaginal diária de 100 mg de fosfato de clindamicina. Cerca de 5% da dose inicial foi absorvida sistemicamente. O mesmo esquema terapêutico foi aplicado a 5 mulheres com vaginose bacteriana e verificou-se que a absorção foi mais lenta e menos variável em relação àquela observada em voluntárias sadias.

Neste mesmo caso, a dose absorvida sistemicamente foi de aproximadamente 5%. Em relação ao pico sérico de clindamicina, a média foi de 13 ng/ml no primeiro dia e de 16 ng/ml no sétimo dia. Após doses vaginais repetidas de fosfato de clindamicina creme vaginal, houve pouco ou nenhum

acúmulo de clindamicina.

INDICAÇÕES

Fosfato de clindamicina creme vaginal é indicado para o tratamento de vaginose bacteriana (conhecida anteriormente como vaginite causada por *Haemophylus*, vaginite por *Gardnerella*, vaginite por *Corynebacterium*, vaginite não-específica ou vaginite anaeróbia).

CONTRA-INDICAÇÕES

O creme vaginal contendo fosfato de clindamicina não deve ser utilizado em pacientes que apresentem hipersensibilidade à clindamicina, à lincomicina ou a qualquer componente da formulação. Também é contra-indicado em pacientes com histórico de enterites regionais, colite ulcerativa ou colite associada ao uso de antibióticos.

MODO DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

- A tampa da bisnaga deve ser removida e a mesma conectada ao aplicador.

- Pressionar a bisnaga suavemente, preenchendo o aplicador com o creme (o mesmo estará cheio no momento que o êmbolo atingir a trava na extremidade).

- O aplicador deve ser desconectado da bisnaga e a mesma fechada.

- O aplicador deve ser inserido na vagina, o mais profundo possível, sem causar desconforto.

- Empurrar o êmbolo lentamente até o final, retirar o aplicador cuidadosamente e descartá-lo.

Este medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz.

POSOLOGIA

Introduzir um aplicador cheio (5 gramas, equivalente a cerca de 100 mg de fosfato de clindamicina) por noite, profundamente na vagina, durante três a sete dias consecutivos, de preferência ao deitar.

ADVERTÊNCIAS

A segurança e a eficácia deste produto não foram estabelecidas em crianças.

Trichomonas vaginalis e *Candida albicans* são outros patógenos associados à vulvovaginite que devem ser descartados de serem agentes etiológicos através de exames laboratoriais.

Como a maioria dos outros antibióticos, a clindamicina administrada por via oral ou parenteral está sendo associada ao aparecimento de diarreia e, em algumas situações, de colite associada à antibioticoterapia. A absorção de clindamicina após o uso de fosfato de clindamicina creme vaginal, é mínima, apesar disso, caso ocorra diarreia persistente e significativa, deve-se descontinuar a medicação e, se necessário, proceder ao diagnóstico e tratamento adequado.

O uso de fosfato de clindamicina creme vaginal pode promover o superdesenvolvimento de microorganismos não-suscetíveis na vagina, principalmente as leveduras.

Orientar a paciente a não fazer uso de outros produtos por via intravaginal (até mesmo absorventes internos) e a não manter relações sexuais vaginais enquanto estiver em tratamento com este medicamento.

Não é recomendado utilizar produtos à base de borracha ou látex (como preservativos e diafragmas contraceptivos vaginais) enquanto estiver usando este medicamento, pois esses materiais podem ser fragilizados por componentes da formulação do creme vaginal de fosfato de clindamicina.

Uso na gravidez e amamentação

Através de estudos clínicos realizados, verificou-se que o uso de fosfato de clindamicina creme vaginal em mulheres no segundo trimestre de gestação e de clindamicina por via sistêmica no segundo e terceiro trimestre, não acarretou em nenhum prejuízo.

Em estudos de reprodução em camundongos e ratos que utilizaram doses orais e parenterais de clindamicina (dose de 20 a 600 mg/kg/dia) não foi observado evidências de dano ao feto devido à clindamicina. Foram verificados palatos fendidos em fetos de uma cepa específica de camundongo, mas esta resposta não ocorreu em outras cepas de camundongos ou