

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem relatos quanto ao uso do medicamento em idosos.

Não foi estabelecida a segurança e a eficácia deste produto em crianças.

Uso na gravidez e amamentação:

Nos estudos clínicos realizados, o uso do fosfato de clindamicina creme vaginal em mulheres no segundo trimestre de gravidez de clindamicina por via sistêmica durante o segundo e terceiro trimestres, não causou efeitos prejudiciais.

Foram realizados estudos de reprodução em ratos utilizando doses orais e parenterais de clindamicina variando de 20g a 600mg/kg/dia, não se observando evidências de dano ao feto devido à clindamicina. Foram observados palatos fendidos em fetos de uma cepa específica de camundongo; esta resposta não apareceu em outras cepas de camundongo ou em outras espécies e é, portanto, considerada como relacionada a uma cepa específica.

Não existem, contudo, estudos adequados e bem controlados em mulheres no primeiro trimestre de gravidez. Como os estudos de reprodução animal não são sempre preditivos da resposta humana, este medicamento deve ser usado durante o primeiro trimestre de gravidez apenas se estritamente necessário.

Não foi determinado se a clindamicina é excretada no leite humano após o uso do fosfato de clindamicina creme vaginal. Entretanto, relatou-se que a clindamicina administrada por via oral ou parenteral está presente no leite humano. Portanto, deve-se considerar cuidadosamente a relação risco-benefício quando se pretender administrar o fosfato de clindamicina creme vaginal a uma mãe em período de amamentação.

Reações Adversas

O fosfato de clindamicina creme vaginal tem sido bem tolerado nos estudos clínicos realizados, tanto em mulheres não grávidas quanto em mulheres no segundo trimestre de gravidez.

As reações adversas mais comumente observadas foram cervicite/vaginite sintomáticas (16%), por *Candida albicans* (11%), por *Trichomonas vaginalis* (1%); irritação vulvar (6%). Mais raramente (incidência menor que 1%) foram relatados: tonturas, cefaleia, vertigens, queimação gástrica, náuseas, vômitos, diarreia, constipação, dor abdominal, rash, urticária.

Interações medicamentosas

A clindamicina, quando administrada concomitantemente com agentes bloqueadores neuromusculares, pode potencializar a ação desses agentes.

Superdose

Não existem relatos de superdose com o uso do medicamento.

Armazenagem

Manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Registro M.S. nº 1.0235.0720
Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio
CRF-SP nº 19.710

EMS S/A

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

 SAC 0800-191914
www.ems.com.br

088857

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

fosfato de clindamicina



Forma farmacêutica, via de administração e apresentações

Creme vaginal – Embalagem contendo 1 bisnaga com 20g de creme vaginal, acompanhada de 3 aplicadores descartáveis ou embalagem com 1 bisnaga com 40g de creme vaginal, acompanhada de 7 aplicadores descartáveis.

USO ADULTO - USO INTRAVAGINAL

Composição

Cada g de creme vaginal contém:

fosfato de clindamicina* 26,386 mg
excipiente q.s.p** 1 g

* equivalente a 20 mg de clindamicina.

**excipiente: propilenoglicol, ácido esteárico, álcool cetosteárilico, álcool cetosteárilico etoxilado, oleato de decila, petrolato líquido, edetato dissódico di-hidratado, simeticona, álcool benzílico, polissorbato 80, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: o fosfato de clindamicina inibe a síntese proteica bacteriana, atuando no ribossomo 50S bacteriano.

Indicações do Medicamento: o fosfato de clindamicina creme vaginal é indicado no tratamento da vaginose bacteriana (anteriormente conhecida como vaginite por *Haemophilus*, vaginite por *Gardnerella*, vaginite não específica, vaginite por *Corynebacterium*, ou vaginose anaeróbia).

Riscos do Medicamento: o medicamento é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade à clindamicina, à lincomicina, ou a qualquer dos componentes da fórmula. É também contraindicado a pacientes com história de enterites regionais, colites ulcerativas ou em história de colite associada a antibióticos.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 12 anos.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar o médico se está amamentando. Este produto pode ser utilizado por mulheres não grávidas ou no segundo trimestre de gravidez.

Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações desagradáveis. 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.

Prazo de validade: o número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressas no cartucho do medicamento.

Advertências: não foi estabelecida a segurança e a eficácia deste produto em crianças. Outros patógenos associados com a vulvovaginite, como, por exemplo, *Trichomonas vaginalis* e *Candida albicans*, devem ser descartados como agentes etiológicos através de exames laboratoriais.

Da mesma forma que praticamente todos os outros antibióticos, a clindamicina administrada por via oral ou parenteral tem sido associado ao aparecimento de diarreia e, em alguns casos, de colite associada à antibióticoterapia. Após o uso de fosfato de clindamicina creme vaginal a absorção da clindamicina é mínima, apesar disso se ocorrer diarreia significativa ou prolongada, a medicação deve ser descontinuada e deve-se proceder ao diagnóstico e tratamento adequados, se necessário.

O uso de fosfato de clindamicina creme vaginal pode levar ao superdesenvolvimento de micro-organismo não susceptíveis na vagina, principalmente leveduras.

A paciente deve ser orientada a não utilizar outros produtos por via intravaginal e a não manter relações sexuais vaginais durante o período de tratamento com este produto.

Uso na gravidez e amamentação: nos estudos clínicos realizados, o uso de fosfato de clindamicina creme vaginal em mulheres no segundo trimestre de gravidez e de

BU-1063/LAETUS 150



clindamicina por via sistêmica durante o segundo e terceiro trimestre, não causou efeitos prejudiciais.

Foram realizados estudos de reprodução em ratos e camundongos utilizando doses orais e parenterais de clindamicina variando de 20 a 600 mg/kg/dia, não se observando evidências de dano ao feto devido à clindamicina. Foram observados palatos fendidos em fetos de uma cepa específica de camundongo; esta resposta não apareceu em outras cepas de camundongo ou em outras espécies e é, portanto, considerada como relacionada a uma cepa específica.

Não existem, contudo, estudos adequados e bem controlados em mulheres no primeiro trimestre de gravidez. Como os estudos de reprodução animal não são sempre predictivos da resposta humana, este medicamento deve ser usado durante o primeiro trimestre de gravidez apenas se estritamente necessário.

Não foi determinado se a clindamicina é excretada no leite humano após o uso de fosfato de clindamicina creme vaginal. Entretanto, relatou-se que a clindamicina administrada por via oral ou parenteral está presente no leite humano. Portanto, deve-se considerar cuidadosamente a relação risco-benefício quando se pretender administrar fosfato de clindamicina creme vaginal a uma mãe em período de amamentação.

Precauções: não é possível a superdosagem de clindamicina por via intravaginal. A ingestão acidental do produto seria acompanhada dos efeitos relacionados com níveis terapêuticos da clindamicina oral.

Interações Medicamentosas: a clindamicina, quando administrado concomitantemente com agentes bloqueadores neuromusculares, pode potencializar a ação desses agentes.

Modo de Uso: a dose recomendada é de um aplicador cheio de fosfato de clindamicina creme vaginal (5 gramas, correspondendo a cerca de 100 mg de fosfato de clindamicina) por via intravaginal, por três a sete dias consecutivos, de preferência ao deitar.

Instruções para aplicação:

A embalagem deste produto contém aplicadores descartáveis especialmente produzidos para a aplicação intravaginal deste creme.

Remover a tampa da bisnaga e conectar o aplicador à bisnaga. Pressionar suavemente a bisnaga, preenchendo o aplicador com o creme.

O aplicador estará cheio quando o êmbolo atingir a trava na extremidade. A paciente deve-se inclinar sobre as costas e segurando firmemente o aplicador, deve introduzi-lo na vagina o mais profundamente possível, sem causar desconforto. Empurrar lentamente o êmbolo até o final, retirar cuidadosamente o aplicador e descartá-lo.

Siga a orientação de 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. Pode ser prejudicial a sua saúde. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Evite o uso de outros produtos por via intravaginal, bem como relações sexuais vaginais, durante o período de tratamento com este medicamento.

Reações Adversas: o fosfato de clindamicina creme vaginal tem sido bem tolerado nos estudos clínicos realizados, tanto em mulheres não grávidas quanto em mulheres no segundo trimestre de gravidez.

As reações adversas mais comumente observadas foram cervicite/vaginite sintomáticas (16%), por *Candida albicans* (11%), por *Trichomonas vaginalis* (1%); irritação vulvar (6%). Mais raramente (incidência menor que 1%) foram relatados: tonturas, cefaleia, vertigens, queimação gástrica, náuseas, vômitos, diarreia, constipação, dor abdominal, rash, urticária.

Conduta em Caso de Superdose: não existem informações disponíveis sobre os efeitos de doses excessivas em seres humanos, e não há recomendações específicas para o seu tratamento.

Cuidados de Conservação e Uso: manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.



Este medicamento destina-se ao uso intravaginal.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Farmacologia clínica

A clindamicina inibe a síntese proteica bacteriana, atuando no ribossomo 50S bacteriano. Embora o fosfato de clindamicina seja inativo *in vitro*, a rápida hidrólise *in vivo*, converte este composto em clindamicina ativa. A clindamicina é eficaz no tratamento de infecções causadas por bactérias anaeróbias susceptíveis ou cepas susceptíveis de bactérias aeróbias gram-positivas. A clindamicina mostrou-se ativa *in vitro* contra a maioria das cepas dos seguintes micro-organismos, relatos como associados à vaginose bacteriana: *Bacteroides* spp, *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus* spp, *Mycoplasma hominis*, *Peptostreptococcus* spp.

Após a administração de uma dose intravaginal diária de 100 mg de fosfato de clindamicina a 6 voluntárias saudáveis, por sete dias consecutivos, aproximadamente 5% da dose administrada foi absorvida sistematicamente. Após o mesmo esquema terapêutico aplicado a 5 mulheres com vaginose bacteriana, a absorção foi mais lenta e menos variável do que aquela observada em mulheres saudáveis.

Também neste caso, aproximadamente 5% da dose foi absorvida sistematicamente. O pico sérico de clindamicina no primeiro dia foi em média de 13ng/ml e de 16 ng/ml no dia 7. Houve pequeno ou nenhum acúmulo de clindamicina após doses vaginais repetidas de fosfato de clindamicina creme vaginal.

Indicações

O fosfato de clindamicina creme vaginal é indicado no tratamento da vaginose bacteriana (anteriormente conhecida como vaginite por *Haemophilus*, vaginite por *Gardnerella*, vaginite não específica, vaginite por *Corynebacterium*, ou vaginose anaeróbia)

Contraindicações

O medicamento é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade à clindamicina, à lincamicina, ou a qualquer dos componentes da fórmula. É também contraindicado a pacientes com história de enterites regionais, colites ulcerativas ou em história de colite associada a antibióticos.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Este medicamento destina-se ao uso intravaginal.

Posologia

A dose recomendada é de um aplicador cheio de fosfato de clindamicina creme vaginal (5 gramas, correspondendo a cerca de 100mg de clindamicina) por via intravaginal, por três a sete dias consecutivos, de preferência ao deitar.

Instruções para aplicação:

A embalagem deste produto contém aplicadores descartáveis especialmente produzidos para a aplicação intravaginal deste creme.

Remover a tampa da bisnaga e conectar o aplicador à bisnaga. Pressionar suavemente a bisnaga, preenchendo o aplicador com o creme.

O aplicador estará cheio quando o êmbolo atingir a trava na extremidade. A paciente deve-se inclinar sobre as costas e segurando firmemente o aplicador, deve introduzi-lo na vagina o mais profundamente possível, sem causar desconforto. Empurrar lentamente o êmbolo até o final, retirar cuidadosamente o aplicador e descartá-lo.

Advertências

Evite o uso de outros produtos por via intravaginal, bem como relações sexuais vaginais, durante o período de tratamento com este medicamento.

Este produto pode ser utilizado por mulheres não grávidas ou no segundo trimestre de gravidez. Portanto, se estiver grávida, pretender engravidar ou se estiver amamentando, avise seu médico.

