

# Ramidex®-C

Clindamicina 100 mg + Clotrimazol 200 mg

Crema Vaginal



## COMPOSICIÓN:

Cada 5 g contienen:

Clindamicina fosfato equivalente a	
Clindamicina.....	100 mg
Clotrimazol.....	200 mg
Excipientes, c.s.p.....	5 g

## DESCRIPCIÓN:

**Ramidex®-C** es la combinación de clindamicina y clotrimazol. La clindamicina es una lincosamida de origen semisintético, derivada de la lincomicina. El clotrimazol es un antifúngico empleado para tratar las infecciones producidas por hongos.

## INDICACIONES:

**Ramidex®-C** está indicado en el tratamiento de vaginosis mixta, acompañados por Gardnerella, Candida Albicans, Mycoplasma, Mobiluncus, también es ideal en aquellas vaginosis refractarias o recidivantes.

## FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

### Absorción:

**Clindamicina:** sus concentraciones en sangre son 20 veces más bajas que las observadas con las presentaciones orales. Al tercer día después de suministrar una dosis cada 24 horas de 100 mg de clindamicina por vía vaginal, aproximadamente un 30% de esta se absorbe sistémicamente con un pico en la concentración plasmática de 20-27 ng/mL a las 14 horas. En las mujeres con vaginosis bacteriana, la absorción es más lenta y variable que en las mujeres sanas. En estas pacientes, la cantidad biodisponible en el plasma disminuye hasta un 5% aproximadamente, con un pico plasmático promedio detectable de 16 ng/mL.

**Clotrimazol:** se absorbe mínimamente a través de la mucosa vaginal. Se estima que sólo 3 al 5% de la dosis total alcanza la circulación sistémica por esta vía, principalmente como metabolitos inactivos.

### Distribución:

**Clindamicina:** la clindamicina fosfato se distribuye en forma extensa en muchos líquidos y tejidos posterior a su administración oral o endovenosa. Se une un 90% a las proteínas plasmáticas y se acumula en los polimorfonucleares, los macrófagos alveolares y los abscesos. No se ha estudiado las características farmacocinéticas de su distribución seguida de su aplicación vaginal. A nivel sistémico atraviesa la barrera placentaria pero no presenta niveles significativos en LCR, aún con las meninges inflamadas. No se remueve efectivamente desde la sangre con la diálisis.

**Clotrimazol:** la concentración de clotrimazol en el fluido vaginal presenta una considerable variación interindividual seguida de su aplicación en esta mucosa.

### Metabolismo:

**Clindamicina:** la clindamicina fosfato se hidroliza en la mucosa vaginal rápidamente hasta su compuesto con actividad antimicrobiana. A nivel sistémico tiene metabolismo hepático con su inactivación al convertirse en N-demetilclindamicina y sulfóxido de clindamicina.

**Clotrimazol:** la pequeña cantidad de clotrimazol absorbida desde la mucosa vaginal es metabolizada en el hígado y excretada por la bilis.

### Eliminación:

**Clindamicina:** la clindamicina se elimina como metabolito activo por vía renal sólo en un 10% como compuesto activo o metabolitos y un 4% por las heces. El resto se elimina como metabolitos inactivos.

**Clotrimazol:** se excreta como metabolitos inactivos por las heces.

### Mecanismo de acción:

**Clindamicina:** la clindamicina se une a las subunidades 50S de los ribosomas bacterianos, inhibiendo la

síntesis de proteínas.

**Clotrimazol:** el clotrimazol impide el crecimiento de hongos actuando a nivel de la síntesis del ergosterol.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Los principales efectos adversos reportados con el tratamiento son: ardor, prurito, flujo u otra irritación no presentes antes del tratamiento. Rara vez se puede presentar reacción de hipersensibilidad. El uso de la clindamicina en administración intravaginal puede asociarse a cervicitis, vaginitis y prurito vulvovaginal. Con menor frecuencia se presentan cefalea, mareo o trastornos gastrointestinales como diarrea, náuseas o vómito, dolor o calambres abdominales.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Se recomienda abstenerse de tener relaciones sexuales durante los días del tratamiento.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a la clindamicina o la lincomicina y al clotrimazol.

#### **INTERACCIONES:**

La clindamicina puede tener una leve absorción por vía intravaginal y debe tenerse en cuenta su interacción con los agentes que bloquean la transmisión neuromuscular como la tubocurarina y el pancuronium. No debe usarse en conjunto tetraciclinas con clindamicina por una teórica competencia por la unión a la subunidad ribosomal bacteriana 50S. No se ha reportado sinergismo o antagonismo entre el clotrimazol, la anfotericina B, la nistatina y la flucitocina contra las cepas de *C. Albicans*.

#### **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

**Categoría B:** no existen evidencias de riesgo en la especie humana. Los estudios en animales no han demostrado un efecto adverso sobre el feto, pero no hay estudios clínicos adecuados y bien controlados hechos en mujeres embarazadas. Los estudios de reproducción en animales han demostrado efectos adversos diferentes a una disminución en la fertilidad.

**Lactancia:** la clindamicina se secreta por leche materna, no se recomienda su uso durante la lactancia. Se desconoce si el clotrimazol se distribuye en la leche materna, por lo que debe ser usada con precaución en mujeres lactantes.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:**

Debido a su forma farmacéutica y vía de administración, la intoxicación es casi imposible. Sin embargo, si ocurre ingestión accidental, deberá realizarse un tratamiento sintomático apropiado, incluyendo lavado gástrico.

#### **DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

**Vía de administración:** intravaginal.

Aplicar intravaginalmente una cánula llena al acostarse. Roscar la cánula a la boca del tubo hasta llenar el aplicador. Remueva el aplicador del tubo e inserte profundamente en la vagina aplicando todo el contenido. Administrar durante 6 días consecutivos.

#### **PRESENTACIONES:**

Caja conteniendo un tubo con 30 g + 6 aplicadores vaginales.

#### **LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Venta por receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consérvese en un lugar fresco y seco entre 25 – 30 °C.

Usar con aplicador siempre.



**Fabricante y Titular:**

**LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.**

C/2da. Av. Los Restauradores No. 1,  
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.