

COMPOSICIÓN:	Ramidex® Óvulos vaginales	Ramidex® Cápsulas
Clindamicina fosfato equivalente a Clindamicina	100 mg	-
Clindamicina HCl equivalente a Clindamicina	-	300 mg
Excipientes, c.s.p.	Óvulo	Cápsula

DESCRIPCIÓN:

Ramidex® contiene clindamicina, una lincosamida de origen semisintético derivada de la lincomicina.

INDICACIONES:

Ramidex® óvulos vaginales: está indicado en vaginosis bacteriana (vaginitis por *Haemophilus*, vaginitis por *Gardnerella*, vaginitis inespecífica, vaginitis por *Corynebacterium* o vaginosis anaeróbica).

Ramidex® cápsulas: está indicado para el tratamiento de las infecciones graves causadas por microorganismos sensibles para la neumonía adquirida en la comunidad causada por *Staphylococcus aureus*, neumonía por aspiración, empiema (adquirido en la comunidad), absceso pulmonar, faringoamigdalitis aguda causada por estreptococo del grupo A (*S. pyogenes*), infecciones odontógenas, infecciones de la piel y tejidos blandos (complicadas y no complicadas), osteomielitis, neumonía causada por *Pneumocystis jirovecii* (*Pneumocystis carinii*) en pacientes con infección por VIH, encefalitis toxoplásmica en pacientes con infección por VIH. La clindamicina dependiendo de su concentración en el lugar de su actuación y de la susceptibilidad del microorganismo, es bacteriostática o bactericida.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Ramidex® óvulos vaginales:

El fosfato de clindamicina es inactivo hasta que se hidroliza para dar lugar a clindamicina libre, las enzimas, fosfatasa de la mucosa vaginal rápidamente hidrolizan el fármaco después de su aplicación tópica. La clindamicina tiene acción bactericida, pues se liga exclusivamente a la subunidad 50 S de los ribosomas bacterianos y suprime la síntesis de proteínas. Al administrarse la clindamicina en formulación de óvulos vaginales se alcanza una absorción sistémica en promedio de 30%, en comparación con la crema vaginal que alcanza tan sólo 4%. La distribución y eliminación después de una aplicación intravaginal no han sido totalmente identificadas, sin embargo, la vida media sistémica parecen estar entre 1.5 y 2.6 horas y es eliminada por los mecanismos de autodepuración de la vagina.

Ramidex® cápsulas:

La clindamicina se absorbe casi completamente después de una administración oral, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas de 2-3 µg/mL en una hora después de una dosis de 150 mg. La presencia de alimento no reduce la absorción significativamente. La vida media de este antibiótico es aproximadamente 2.7 horas.

Mientras que la clindamicina es ampliamente distribuida en muchos líquidos y tejidos, incluyendo hueso, no se distribuye en el líquido cefalorraquídeo aun cuando las meninges están inflamadas. Este medicamento cruza la barrera placentaria. El antibiótico se une en el 90% a las proteínas séricas. Se acumula en los leucocitos polimorfonucleares y en los macrófagos alveolares: la importancia clínica de este fenómeno es desconocida.

Solamente 10% de la clindamicina administrada, es excretada sin alteración alguna en la orina y pequeñas cantidades en las heces. Sin embargo, la actividad antimicrobiana persiste en las heces por 5 o más días después de una administración parenteral. La mayoría del medicamento es inactivado por el metabolismo a la forma N-demetilclindamicina y sulfóxido de clindamicina, que son excretados en la orina y en la bilis. La clindamicina pudiera acumularse en los pacientes con daño hepático severo.

La clindamicina inhibe la síntesis de proteínas de la célula bacteriana, enlazándose a la subunidad 50 S de los ribosomas.

REACCIONES ADVERSAS:

Ramidex® óvulos vaginales:

Candidiasis vaginal, trastornos vulvovaginales y dolor vaginal.

Ramidex® cápsulas:

Gastrointestinales: dolor abdominal, náuseas, vómito y diarrea, y esofagitis.

Reacciones de hipersensibilidad: se ha observado rash maculopapular y urticaria durante la terapia con el fármaco. Las reacciones más frecuentemente reportadas son los rash cutáneos generalizados semejantes a los morbiliformes de leves a moderados. Casos raros de eritema multiforme semejante al síndrome de Stevens-Johnson, han sido asociados con la clindamicina. Unos pocos casos de reacciones anafilactoides han sido reportados.

Hígado: se ha observado ictericia y anomalías en las pruebas de funcionamiento hepático durante la terapia con clindamicina.

Piel y membranas mucosas: se ha reportado prurito, vaginitis y casos raros de dermatitis exfoliativa y vesiculobulosa.

Hematopoyético: se ha reportado neutropenia transitoria (leucopenia) y eosinofilia. Se han tenido reportes de agranulocitosis y trombocitopenia. No podría establecerse ninguna relación etiológica directa de la terapia concurrente con clindamicina en nada de lo anterior.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Ramidex® óvulos vaginales:

Antes o después del inicio del tratamiento con clindamicina, es necesario investigar mediante pruebas de laboratorio adecuadas la existencia de otras infecciones incluyendo *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis* e infecciones gonocócicas.

Durante el tratamiento con clindamicina no se recomienda la utilización de otros productos vaginales (como tampones e irrigaciones).

Ramidex® cápsulas:

• Durante el tratamiento pueden aparecer reacciones de tipo alérgico o reacciones cutáneas graves, en cuyo caso, debe interrumpirse el tratamiento con clindamicina e instaurar el

tratamiento adecuado.

- Durante el tratamiento con este medicamento o después de éste, pueden aparecer síntomas que sugieran colitis (diarrea) asociada a antibióticos. Si es así el tratamiento debe suspenderse y su médico le pondrá el tratamiento que considere más adecuado.
- Si padece una enfermedad intestinal inflamatoria, como la enfermedad de Crohn o la colitis ulcerosa, coméntelo con su médico para que le confirme si debe de utilizar este medicamento.
- La administración prolongada de este medicamento puede provocar el crecimiento de otros microorganismos, sobre todo hongos.
- Si está en tratamiento con bloqueantes neuromusculares (usados para producir parálisis en el músculo, tales como pancuronio, tubocurarina), comuníquese a su médico, puesto que clindamicina puede potenciar la acción de estos medicamentos.
- Si el tratamiento con clindamicina es largo, deberán realizarle periódicamente análisis de sangre y pruebas para valorar el recuento sanguíneo y la función del hígado y del riñón.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la clindamicina o lincomicina.

INTERACCIONES:

La clindamicina presenta actividad bloqueante neuromuscular en altas dosis y puede potenciar los efectos de otros agentes bloqueadores neuromusculares con riesgo para desarrollar depresión respiratoria. Antagoniza el efecto de eritromicina, cloranfenicol, neostigmina y piridostigmina. Incompatibilidad física con ampicilina, fenitoína, barbitúricos, aminofilina, gluconato de calcio, sulfato de magnesio, ceftriaxona y ranitidina.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas durante el primer trimestre. Debido a que los estudios de reproducción animal no siempre son pronósticos de la respuesta en el humano, este medicamento no debe ser usado durante el primer trimestre del embarazo, a menos que sea, a juicio del médico absolutamente necesario.

Lactancia: se desconoce si la clindamicina es excretada en la leche humana después del uso de fosfato de clindamicina en óvulos. Sin embargo, después de la administración oral, se ha descubierto clindamicina en leche humana. Por lo tanto, no se recomienda su empleo durante este periodo.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

Ramidex® óvulos vaginales: debido a su escasa absorción, la sobredosificación por vía intravaginal es imposible.

Ramidex® cápsulas: en caso de sobredosis con clindamicina, podría experimentar náuseas, vómitos, diarrea o reacciones alérgicas. Suspender el medicamento e instituir un tratamiento sintomático y si se requiere medidas de apoyo. Para el caso de sobredosis, la diálisis peritoneal o la hemodiálisis no son efectivas para eliminar el medicamento. Se puede realizar un lavado gástrico. Se recomienda el tratamiento con carbón activo y la implantación de tratamiento sintomático adecuado. En caso de que ocurra una reacción de tipo alérgico, debe aplicarse el tratamiento habitual de emergencia incluyendo corticoesteroides, adrenalina y antihistamínicos.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Ramidex® óvulos vaginales:

Vía de administración: intravaginal.

Un óvulo al acostarse durante 3 noches consecutivas. Los óvulos vaginales deben introducirse lo más profundo posible en la vagina, de preferencia con la paciente en decúbito dorsal y con las piernas ligeramente flexionadas. Se recomienda efectuar su aplicación por la noche al acostarse. Para garantizar la eficacia se recomienda efectuar el tratamiento en los días sin menstruación y sin relación sexual activa.

Ramidex® cápsulas:

Vía de administración: oral.

Adultos: la dosis recomendada en adultos es de 600 a 1,800 mg al día divididos en 2, 3 o 4 dosis iguales en función de la gravedad, del lugar de la infección y de la sensibilidad del microorganismo. Su médico le indicará la pauta a seguir.

La duración del tratamiento se debe determinar en función del tipo de infección y la respuesta, y deberá ser lo más corta posible, en general, de 7 a 14 días.

La posología habitual en faringoamigdalitis aguda y en ciertas neumonías es de 300 mg, 2 veces al día durante 10 días.

Niños y adolescentes: la dosis usual es de 3 a 6 mg/kg cada 6 horas. La dosis puede aumentarse o disminuirse en función de la gravedad de la infección (sin exceder la dosis de adultos). El margen de dosificación es de 8 a 20 mg/kg/día fraccionada en 3 o 4 dosis.

PRESENTACIONES:

Ramidex® óvulos vaginales:

Caja conteniendo 1 tira de 7 óvulos.

Caja conteniendo 10 tiras de 5 óvulos.

Caja conteniendo 100 óvulos.

Ramidex® cápsulas:

Caja conteniendo 5 blísteres de 10 cápsulas.

Caja conteniendo 10 blísteres de 10 cápsulas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta por receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Ramidex® óvulos vaginales: consérvese en un lugar fresco y seco entre 15 - 30°C.

Ramidex® cápsulas: consérvese en un lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.
C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.