

COLPOSTAT®

ÓVULOS y CREMA

COMPOSICIÓN

Cada ÓVULO contiene: Clindamicina 100 mg. y Ketoconazol 400 mg.

Excipientes: Witepsol (aceite de coco hidrogenado)

Cada 100 g. de CREMA contiene: Clindamicina 2 g. y Ketoconazol 8 g.

Excipientes: polisorbato, estearato de sorbitan, alcohol cetosteárico, vaselina líquida, vaselina sólida, agua desmineralizada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antimicótico y Antibiótico vaginal

INDICACIONES

COLPOSTAT Clindamicina / ketoconazol Óvulos y Crema está indicado en el tratamiento de la vaginosis bacteriana originada por Gardnerella vaginalis, Mobiluncus spp., y otras bacterias anaerobias como Bacteroides fragilis, así como en vaginitis mixtas y candidiasis vaginal.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la clindamicina, lincomicina, ketoconazol, o tinidazol, y/o a cualquier antimicótico azólico y a los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS

No se debe administrar durante el primer mes de embarazo, salvo que los beneficios potenciales del tratamiento superen los riesgos potenciales para el feto. Es recomendable la abstinencia sexual durante el tratamiento con este producto, evitar las duchas vaginales. El uso prolongado de cualquier medicamento por vía tópica puede causar hipersensibilidad.

Durante el embarazo no se sugiere su uso en el primer trimestre de gestación a menos que para el médico sea absolutamente necesario. Durante la lactancia se desconoce si la Clindamicina como el ketoconazol pase a la leche materna después de su administración vaginal dada su escasa absorción.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Debido a la vía de administración, la interacción de clindamicina y ketoconazol aplicados intravaginalmente con otros medicamentos es poco probable. Sin embargo, debido a que una pequeña fracción de la dosis puede ser absorbida ya que la clindamicina presenta propiedades de bloqueo neuromuscular, ésta deberá ser utilizada con precaución en pacientes a las que se les administran agentes bloqueadores neuromusculares como tubocuránina o pancuronio y observar si existe prolongación del bloqueo neuromuscular. También puede existir una posible competencia por la unión a las sub-unidades 50S ribosomales con la eritromicina. Por su interacción con múltiples medicamentos es recomendable consultar fuentes especializadas antes de asociar este producto con cualquier otro fármaco.

EFFECTOS ADVERSOS

Por su acción exclusivamente tópica, clindamicina / ketoconazol está libre de efectos secundarios indeseables sistémicos. Sin embargo, en personas susceptibles puede ocasionar resequead de la mucosa vaginal, irritación vulvar y prurito, mismos que desaparecen con la suspensión del tratamiento. De persistir estas molestias infórmelo inmediatamente al médico.

POSOLOGÍA

La dosis de Colpostat Óvulos (clindamicina / ketoconazol) es de un óvulo diario por vía vaginal, de preferencia por la noche al acostarse, durante siete días consecutivos.

La dosis de Colpostat Crema (clindamicina / ketoconazol) es 5 g. contenido en un aplicador por vía vaginal, de preferencia por la noche al acostarse, durante siete días consecutivos.

O lo que su médico prescriba.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

PRESENTACIÓN

Colpostat OVULOS Clindamicina 100 mg. / Ketoconazol 400 mg. caja x 7 óvulos.

Colpostat OVULOS Clindamicina 100 mg. / Ketoconazol 400 mg. caja x 2 óvulos (**muestra médica**).

Colpostat CREMA Clindamicina 2 g. / Ketoconazol 8 g. caja con un tubo de crema x 30 g.+ 6 aplicadores

Colpostat CREMA Clindamicina 2 g. / Ketoconazol 8 g. caja con un tubo de crema x 35 g.+ 7 aplicadores

Colpostat CREMA Clindamicina 2 g. / Ketoconazol 8 g. caja con un tubo de crema x 10 g.+ 2 aplicadores (**muestra médica**).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor a 30°C en lugar fresco y seco.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Elaborado por: QUALIPHARM LABORATORIO FARMACÉUTICO S.A., Quito -Ecuador

Farmacéutico Responsable DR. Rodrigo Bastidas

Para FARMTRADING INTERNACIONAL. Quito – Ecuador

Farmacéutico Responsable Víctor Coba