

## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

**Dalacin V®**  
Clindamicina  
Crema vaginal  
2.0 g

### 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Dalacin V®

### 2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Clindamicina

### 3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

---

#### Crema vaginal

Fórmula:

Cada 100 g de crema contienen:

Fosfato de clindamicina equivalente a 2.0 g  
de Clindamicina base

Excipiente c.s.p. 100.0 g

---

### 4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

La crema vaginal del fosfato de clindamicina al 2% está indicada en el tratamiento de la vaginosis bacteriana (anteriormente referida como vaginitis por *Haemophilus*, vaginitis por *Gardnerella*, vaginitis inespecífica, vaginitis por *Corynebacterium* o vaginosis por anaerobios).

La clindamicina crema vaginal se puede usar para tratar mujeres que no estén embarazadas y mujeres embarazadas durante su segundo y tercer trimestres.

### 5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

#### Propiedades Farmacocinéticas

Clindamicina crema vaginal:

Después de la administración intravaginal de una sola dosis diaria de 100 mg de Crema vaginal de fosfato de clindamicina al 2% a 6 voluntarias saludables por 7 días, aproximadamente un 4% (rango 0,6% a 11%) de la dosis administrada se absorbió sistémicamente. La concentración sérica pico de clindamicina observada el primer día, promedió 18 ng/mL (rango 4 a 47 ng/mL) y el día 7 promedió 25 ng/mL (rango 6 a 61 ng/mL). Dichas concentraciones picos se alcanzaron aproximadamente 10 horas post-dosificación (rango 4–24 horas).

Después de la administración intravaginal de una sola dosis diaria de 100 mg de Crema vaginal de fosfato de clindamicina al 2% durante 7 días consecutivos a 5 mujeres con vaginosis bacteriana, la absorción fue más lenta y menos variable que la observada en las mujeres sanas. Aproximadamente un 4% (rango 2% a 8%) de la dosis se absorbió sistémicamente. La concentración sérica pico de clindamicina observada el primer día, promedió 13 ng/mL (rango 6 a 34 ng/mL) y en el día 7 promedió

16 ng/mL (rango 7 a 26 ng/mL). Dichas concentraciones picos se alcanzaron aproximadamente 14 horas post-dosificación (rango 4–24 horas).

Hubo poca o ninguna acumulación sistémica de la clindamicina, después de la dosificación vaginal repetida de la Crema vaginal de fosfato de clindamicina al 2%. La vida media sistémica fue de 1,5 a 2,6 horas.

### Uso Geriátrico

Los estudios clínicos de la crema vaginal de fosfato de clindamicina al 2%, no incluyeron un número suficiente de sujetos con edad de 65 años o más, para determinar si ellos responden en forma diferente a los sujetos jóvenes

### Propiedades Farmacodinámicas

La clindamicina es un antibiótico del grupo de las lincosamidas que inhibe la síntesis de proteínas bacterianas, a nivel del ribosoma de la bacteria. El antibiótico se une preferencialmente a la subunidad 50S ribosomal y afecta el proceso de traducción. Aunque el fosfato de clindamicina es inactivo *in vitro*, la hidrólisis *in vivo* rápidamente convierte este compuesto en clindamicina activa.

La clindamicina, como la mayoría de los inhibidores de la síntesis proteica, es predominantemente bacteriostática y la eficacia se asocia con el tiempo que la concentración de ingrediente activo permanece por encima de la CMI del organismo infectante.

La resistencia a la clindamicina suele deberse a la modificación del sitio diana en el ribosoma, generalmente por modificación química de bases de ARN o por mutaciones puntuales en el ARN u ocasionalmente, en proteínas. En algunos organismos se ha demostrado la resistencia cruzada *in vitro* entre lincosamidas, macrólidos y estreptograminas B. Se ha demostrado resistencia cruzada entre clindamicina y lincomicina.

La clindamicina es activa *in vitro* contra la mayoría de las cepas de los siguientes organismos, que se han reportado como asociados con vaginosis bacteriana:

- *Bacteroides* spp.
- *Gardnerella vaginalis*
- *Mobiluncus* spp.
- *Mycoplasma hominis*
- *Peptostreptococcus* spp.

Las pruebas de cultivo y sensibilidad de las bacterias no se realizan rutinariamente para establecer el diagnóstico de la vaginosis bacteriana y para guiar el tratamiento. No se ha definido la metodología estándar para la prueba de susceptibilidad de los posibles patógenos bacterianos de la vaginosis tales como la *Gardnerella vaginalis* y *Mobiluncus* spp.. Los métodos para determinar la susceptibilidad de *Bacteroides* spp. y cocos anaerobios grampositivos, así como *Mycoplasma* spp. han sido descritos por el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) y los puntos de corte de sensibilidad a la clindamicina para anaerobios Gram-negativos y Gram-positivos han sido publicados tanto por EUCAST como por CLSI. Los aislados clínicos que sean susceptibles a la clindamicina y resistentes a la eritromicina también deben analizarse para determinar la resistencia inducible a la clindamicina mediante D-test. Sin embargo, los puntos de corte están destinados a guiar el tratamiento antibiótico sistémico, en lugar de localizado.

## 6. CONTRAINDICACIONES

La clindamicina en crema vaginal está contraindicada en pacientes con una historia de hipersensibilidad a la clindamicina, lincomicina o a algún componente de dichos productos. La clindamicina en crema vaginal también está contraindicada en individuos con una historia de colitis asociada a antibióticos.

## 7. PRECAUCIONES GENERALES

El uso de productos vaginales de clindamicina, puede resultar en el sobrecrecimiento de organismos no-susceptibles, particularmente levaduras.

La clindamicina administrada oral y parenteralmente ha sido asociada, al igual que prácticamente todos los antibióticos, con diarrea y, en algunos casos, con colitis asociada a antibióticos. Si ocurre una diarrea significativa o prolongada durante el uso de algún producto vaginal de clindamicina, el medicamento debe ser discontinuado y se deben implementar procedimientos de diagnóstico apropiados en la medida de lo necesario.

La paciente debe ser instruida para que no se involucre en coito vaginal, ni use otro producto vaginal (tales como tampones o duchas) durante el tratamiento con Clindamicina crema vaginal.

La clindamicina crema vaginal contiene ingredientes que pueden debilitar los productos de látex o caucho/goma tales como condones o diafragmas vaginales contraceptivos. Por lo tanto, no se recomienda el uso de dichos productos durante el tratamiento con Clindamicina crema vaginal.

### Uso Pediátrico:

No ha sido establecida la seguridad y eficacia para pacientes pediátricos

### Efectos sobre la capacidad de manejar y uso de maquinaria pesada

No ha sido sistemáticamente evaluado el efecto de clindamicina sobre la capacidad de manejar y de utilizar maquinaria pesada.

## 8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

### Embarazo y Lactancia

Estudios orales y subcutáneos de toxicidad reproductiva en ratas y conejos no revelaron evidencia de disminución de la fertilidad o daños al feto debido a la clindamicina, excepto a dosis que causaron toxicidad materna. Los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta humana.

En los estudios clínicos, el uso de productos vaginales de clindamicina en mujeres embarazadas en su segundo y tercer trimestres, y la clindamicina administrada sistémicamente durante su segundo y tercer trimestres, no se vio asociado con un aumento en la frecuencia de anomalías congénitas.

Si se usa Clindamicina crema vaginal durante el segundo o tercer trimestre la posibilidad de que aparezca daño fetal es remota. Clindamicina crema vaginal se debe usar durante el primer trimestre del embarazo, solo si su uso es claramente necesario. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas durante el primer trimestre del embarazo.

### Uso durante la lactancia

No se sabe si la clindamicina se excreta en la leche materna humana después del uso de Clindamicina crema u óvulos vaginales administrados vaginalmente. Se ha reportado que la clindamicina aparece en la leche materna humana en rangos que varían entre <0,5 y 3,8 µg/mL después de la administración sistémica.

La clindamicina tiene el potencial de causar efectos adversos en la flora gastrointestinal del lactante, tales como diarrea o sangre en las heces, o erupción. Si es necesario administrar clindamicina por vía intravenosa u oral a una madre en período de lactancia, esto no es razón suficiente para que deje de amamantar, pero se puede preferir un medicamento alternativo. Se deben considerar los beneficios de la lactancia sobre la salud y el desarrollo, junto con la necesidad clínica de clindamicina de la madre y cualquier efecto adverso potencial en el lactante causado por clindamicina o la afección subyacente de la madre.

## 9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Clindamicina Crema Vaginal: La seguridad de Clindamicina crema vaginal fue evaluada tanto en pacientes no embarazadas, como en pacientes que se encontraban en su segundo y tercer trimestre del embarazo.

Cuadro de Reacciones Adversas por Fármacos para Clindamicina Crema Vaginal						
Clase de sistema u órgano	Muy comunes ≥1/10	Comunes ≥1/100 a <1/10	No comunes ≥1/1000 a <1/100	Raras ≥1/10.000 a <1/1000	Muy raras <1/10.000	Frecuencia desconocida (no se puede calcular a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones		Infección fúngica, infección por candidas	Infección bacteriana			Cándida en la piel
Trastornos en el sistema inmunológico			Hipersensibilidad			
Trastornos en el sistema endócrino						Hipertiroidismo
Trastornos en el sistema nervioso		Dolores de cabeza, mareos, disgeusia				
Trastornos en el oído y en el laberinto			Vértigo			
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino		Infección respiratoria superior	Epistaxis			
Trastornos gastrointestinales		Dolor abdominal, constipación, diarrea, náuseas, vómitos	Distensión abdominal, flatulencias, olor en su respiración			Colitis pseudomembranosa*, trastornos gastrointestinales, dispepsia

Cuadro de Reacciones Adversas por Fármacos para Clindamicina Crema Vaginal						
Clase de sistema u órgano	Muy comunes ≥1/10	Comunes ≥1/100 a <1/10	No comunes ≥1/1000 a <1/100	Raras ≥1/10.000 a <1/1000	Muy raras <1/10.000	Frecuencia desconocida (no se puede calcular a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo		Prurito (sitio no aplicable), erupción	Urticaria, eritema			Erupción maculopapular
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		Dolor de espalda				
Trastornos renales y de la parte urinaria		Infección en el tracto urinario, glucosuria, proteinuria	Disuria			
Embarazo, puerperio y condiciones perinatales		Trabajo anormal				
Trastornos del sistema reproductor y las mamas	Candidiasis vulvovaginal	Vulvovaginitis, trastorno vulvovaginal, trastorno menstrua, dolor vulvovaginal, descarga de metrorragia vaginal	Vulvovaginitis tricomonal, infección vaginal, dolor pélvico			Endometriosis
Trastornos generales y condiciones del lugar de administración						Inflamación, dolor
Investigaciones			Prueba microbiológica anormal			

\*RAM identificados con posterioridad a la comercialización

## 10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Se ha demostrado que la clindamicina sistémica tiene propiedades de bloqueo neuromuscular, que pueden realizar la acción de otros agentes bloqueadores neuromusculares. Por lo tanto, se debe usar con precaución en los pacientes que estén recibiendo estos agentes.

## 11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se conocen hasta la fecha

## 12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD

### Información de Seguridad Preclínica

#### **Carcinogenesis:**

No se han realizado estudios a largo plazo con clindamicina en animales, para evaluar su potencial carcinogénico.

#### **Mutagenesis:**

Las pruebas de genotoxicidad realizadas, incluyeron un ensayo de micronúcleo de rata y un ensayo de reversión de Ames en Salmonella. Ambas pruebas dieron negativas.

#### **Deterioro de la Fertilidad:**

Los estudios de fertilidad en ratas tratadas oralmente con hasta 300 mg/kg/día (aproximadamente 31 veces la dosis recomendada para humanos adultos en términos de mg/m<sup>2</sup>), no revelaron efectos sobre la fertilidad o capacidad de apareamiento.

En estudios de desarrollo oral embriofetal en ratas y en estudios de desarrollo subcutáneo embriofetal en ratas y conejos, no se observó toxicidad de desarrollo salvo en dosis que produjeron toxicidad materna.

## 13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Vaginal

#### **Clindamicina Crema vaginal:**

La dosis recomendada es un aplicador de Clindamicina crema vaginal 2% intravaginalmente, preferiblemente antes de acostarse, durante tres a siete días consecutivos.

Cada dosis (aplicador lleno) de 5 gramos de crema vaginal contiene aproximadamente 100 mg de fosfato de clindamicina.

## 14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Aplicado vaginalmente, el fosfato de clindamicina contenido en Clindamicina crema vaginal puede ser absorbido en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos. En caso de sobredosis, se indicarán medidas sintomáticas y de soporte generales.

## 15. PRESENTACIONES

Caja con un tubo con 40 g con 7 aplicadores desechables

## 16. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 25°C.

## 17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para profesionales de la salud  
Su venta requiere receta médica.  
No se deje al alcance de los niños.

Evite el contacto con los ojos.

ANTIBIOTICO: El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:  
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y MEX.AEReporting@pfizer.com  
y a la línea Pfizer 01800 401 2002.

#### 18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

**Pfizer, S.A. de C.V.**  
Km 63. Carretera México Toluca  
Zona Industrial, C.P. 50140,  
Toluca, México, México.

#### 19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

**Registro Número SSA:** 158M92 SSA IV  
®Marca Registrada

**Clave de IPP:** 183300415J0126  
**Fecha de aprobación:** 10-Dic-2018

<i>Para control Interno de Pfizer</i>	
<b>Elaboró:</b>	Ariadna Herrera
<b>Fecha de elaboración:</b>	07/AGO/18
<b>PCO que revisó:</b>	Janahara Howard
<b>Fecha de revisión:</b>	28-Ago-2018
<b>Médico que revisó :</b>	Dr. Rafael Ricardo Valdez Vázquez
<b>Fecha de revisión:</b>	14/Agosto/2018
<b>Referencia:</b>	CDS v16 13/Agosto/2018
<b>Motivo y descripción del cambio:</b>	Actualización de CDS en el rubro: 8.Restrictciones de uso durante el embarazo y la lactancia.

## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

**Dalacin V®**  
Clindamicina  
Crema vaginal  
2.0 g

### 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Dalacin V®

### 2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Clindamicina

### 3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

---

#### Crema vaginal

Fórmula:

Cada 100 g de crema contienen:

Fosfato de clindamicina equivalente a 2.0 g  
de Clindamicina base

Excipiente c.s.p. 100.0 g

---

### 4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

La crema vaginal del fosfato de clindamicina al 2% está indicada en el tratamiento de la vaginosis bacteriana (anteriormente referida como vaginitis por *Haemophilus*, vaginitis por *Gardnerella*, vaginitis inespecífica, vaginitis por *Corynebacterium* o vaginosis por anaerobios).

La clindamicina crema vaginal se puede usar para tratar mujeres que no estén embarazadas y mujeres embarazadas durante su segundo y tercer trimestres.

### 5. CONTRAINDICACIONES

La clindamicina en crema vaginal está contraindicada en pacientes con una historia de hipersensibilidad a la clindamicina, lincomicina o a algún componente de dichos productos. La clindamicina en crema vaginal también está contraindicada en individuos con una historia de colitis asociada a antibióticos.

### 6. PRECAUCIONES GENERALES

El uso de productos vaginales de clindamicina, puede resultar en el sobrecrecimiento de organismos no-susceptibles, particularmente levaduras.

La clindamicina administrada oral y parenteralmente ha sido asociada, al igual que prácticamente todos los antibióticos, con diarrea y, en algunos casos, con colitis asociada a antibióticos. Si ocurre una diarrea significativa o prolongada durante el uso de algún producto vaginal de clindamicina, el medicamento debe ser discontinuado y se deben implementar procedimientos de diagnóstico apropiados en la medida de lo necesario.

La paciente debe ser instruida para que no se involucre en coito vaginal, ni use otro producto vaginal (tales como tampones o duchas) durante el tratamiento con Clindamicina crema vaginal.

La clindamicina crema vaginal contiene ingredientes que pueden debilitar los productos de látex o caucho/goma tales como condones o diafragmas vaginales contraceptivos. Por lo tanto, no se recomienda el uso de dichos productos durante el tratamiento con Clindamicina crema vaginal.

**Uso Pediátrico:**

No ha sido establecida la seguridad y eficacia para pacientes pediátricos

**Efectos sobre la capacidad de manejar y uso de maquinaria pesada**

No ha sido sistemáticamente evaluado el efecto de clindamicina sobre la capacidad de manejar y de utilizar maquinaria pesada.

**7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA**

**Embarazo y Lactancia**

Estudios orales y subcutáneos de toxicidad reproductiva en ratas y conejos no revelaron evidencia de disminución de la fertilidad o daños al feto debido a la clindamicina, excepto a dosis que causaron toxicidad materna. Los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta humana.

En los estudios clínicos, el uso de productos vaginales de clindamicina en mujeres embarazadas en su segundo y tercer trimestres, y la clindamicina administrada sistémicamente durante su segundo y tercer trimestres, no se vio asociado con un aumento en la frecuencia de anomalías congénitas.

Si se usa Clindamicina crema vaginal durante el segundo o tercer trimestre la posibilidad de que aparezca daño fetal es remota. Clindamicina crema vaginal se debe usar durante el primer trimestre del embarazo, solo si su uso es claramente necesario. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas durante el primer trimestre del embarazo.

**Uso durante la lactancia**

No se sabe si la clindamicina se excreta en la leche materna humana después del uso de Clindamicina crema u óvulos vaginales administrados vaginalmente. Se ha reportado que la clindamicina aparece en la leche materna humana en rangos que varían entre <0,5 y 3,8 µg/mL después de la administración sistémica.

La clindamicina tiene el potencial de causar efectos adversos en la flora gastrointestinal del lactante, tales como diarrea o sangre en las heces, o erupción. Si es necesario administrar clindamicina por vía intravenosa u oral a una madre en período de lactancia, esto no es razón suficiente para que deje de amamantar, pero se puede preferir un medicamento alternativo. Se deben considerar los beneficios de la lactancia sobre la salud y el desarrollo, junto con la necesidad clínica de clindamicina de la madre y cualquier efecto adverso potencial en el lactante causado por clindamicina o la afección subyacente de la madre.

**8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**

Clindamicina Crema Vaginal: La seguridad de Clindamicina crema vaginal fue evaluada tanto en pacientes no embarazadas, como en pacientes que se encontraban en su segundo y tercer trimestre del embarazo.

<b>Cuadro de Reacciones Adversas por Fármacos para Clindamicina Crema Vaginal</b>						
<b>Clase de sistema u órgano</b>	<b>Muy comunes ≥1/10</b>	<b>Comunes ≥1/100 a &lt;1/10</b>	<b>No comunes ≥1/1000 a &lt;1/100</b>	<b>Raras ≥1/10.000 a &lt;1/1000</b>	<b>Muy raras &lt;1/10.000</b>	<b>Frecuencia desconocida (no se puede calcular a partir de los datos disponibles)</b>
<b>Infecciones e infestaciones</b>		Infección fúngica, infección por cándidas	Infección bacteriana			Cándida en la piel
<b>Trastornos en el sistema inmunológico</b>			Hipersensibilidad			
<b>Trastornos en el sistema endócrino</b>						Hipertiroidismo
<b>Trastornos en el sistema nervioso</b>		Dolores de cabeza, mareos, disgeusia				
<b>Trastornos en el oído y en el laberinto</b>			Vértigo			
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino</b>		Infección respiratoria superior	Epistaxis			
<b>Trastornos gastrointestinales</b>		Dolor abdominal, constipación, diarrea, náuseas, vómitos	Distensión abdominal, flatulencias, olor en su respiración			Colitis pseudomembranosa*, trastornos gastrointestinales, dispepsia
<b>Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo</b>		Prurito (sitio no aplicable), erupción	Urticaria, eritema			Erupción maculopapular
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo</b>		Dolor de espalda				
<b>Trastornos renales y de la parte urinaria</b>		Infección en el tracto urinario, glucosuria, proteinuria	Disuria			
<b>Embarazo, puerperio y condiciones perinatales</b>		Trabajo anormal				

Cuadro de Reacciones Adversas por Fármacos para Clindamicina Crema Vaginal						
Clase de sistema u órgano	Muy comunes ≥1/10	Comunes ≥1/100 a <1/10	No comunes ≥1/1000 a <1/100	Raras ≥1/10.000 a <1/1000	Muy raras <1/10.000	Frecuencia desconocida (no se puede calcular a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema reproductor y las mamas	Candidiasis vulvovaginal	Vulvovaginitis, trastorno vulvovaginal, trastorno menstrua, dolor vulvovaginal, descarga de metrorragia vaginal	Vulvovaginitis tricomonal, infección vaginal, dolor pélvico			Endometriosis
Trastornos generales y condiciones del lugar de administración						Inflamación, dolor
Investigaciones			Prueba microbiológica anormal			

\*RAM identificados con posterioridad a la comercialización

## 9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Se ha demostrado que la clindamicina sistémica tiene propiedades de bloqueo neuromuscular, que pueden realizar la acción de otros agentes bloqueadores neuromusculares. Por lo tanto, se debe usar con precaución en los pacientes que estén recibiendo estos agentes.

## 10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD

### Información de Seguridad Preclínica

#### **Carcinogénesis:**

No se han realizado estudios a largo plazo con clindamicina en animales, para evaluar su potencial carcinogénico.

#### **Mutagénesis:**

Las pruebas de genotoxicidad realizadas, incluyeron un ensayo de micronúcleo de rata y un ensayo de reversión de Ames en Salmonella. Ambas pruebas dieron negativas.

#### **Deterioro de la Fertilidad:**

Los estudios de fertilidad en ratas tratadas oralmente con hasta 300 mg/kg/día (aproximadamente 31 veces la dosis recomendada para humanos adultos en términos de mg/m<sup>2</sup>), no revelaron efectos sobre la fertilidad o capacidad de apareamiento.

En estudios de desarrollo oral embriofetal en ratas y en estudios de desarrollo subcutáneo embriofetal en ratas y conejos, no se observó toxicidad de desarrollo salvo en dosis que produjeron toxicidad materna.

## 11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Vaginal

### Clindamicina Crema vaginal:

La dosis recomendada es un aplicador de Clindamicina crema vaginal 2% intravaginalmente, preferiblemente antes de acostarse, durante tres a siete días consecutivos.

Cada dosis (aplicador lleno) de 5 gramos de crema vaginal contiene aproximadamente 100 mg de fosfato de clindamicina.

## 12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Aplicado vaginalmente, el fosfato de clindamicina contenido en Clindamicina crema vaginal puede ser absorbido en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos. En caso de sobredosis, se indicarán medidas sintomáticas y de soporte generales.

## 13. PRESENTACIONES

Caja con un tubo con 40 g con 7 aplicadores desechables

## 14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para profesionales de la salud

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Evite el contacto con los ojos.

ANTIBIOTICO: El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:  
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y MEX.AEReporting@pfizer.com  
y a la línea Pfizer 01800 401 2002.

## 15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

**Pfizer, S.A. de C.V.**

Km 63. Carretera México Toluca

Zona Industrial, C.P. 50140,

Toluca, México, México.

## 16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

**Registro Número SSA:** 158M92 SSA IV

®Marca Registrada

**Clave de IPP:** 183300415J0126

**Fecha de aprobación:** 10-Dic-2018

**Para control Interno de Pfizer**

<b>Elaboró:</b>	Ariadna Herrera
<b>Fecha de elaboración:</b>	07/AGO/18
<b>PCO que revisó:</b>	Janahara Howard
<b>Fecha de revisión:</b>	28-Ago-2018
<b>Médico que revisó :</b>	Dr. Rafael Ricardo Valdez Vázquez
<b>Fecha de revisión:</b>	14/Agosto/2018
<b>Referencia:</b>	CDS v16 13/Agosto/2018
<b>Motivo y descripción del cambio:</b>	Actualización de CDS en el rubro: 8.Restrictciones de uso durante el embarazo y la lactancia.