LAZAR

PROYECTO DE PROSPECTO

FANGAN® DUO
KETOCONAZOL
CLINDAMICINA
Óvulos vaginales
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:
Cada óvulo vaginal contiene:
Ketoconazol .....400,00 mg
Clindamicina (como fosfato).....100,00 mg
Butilhidroxianisol.....0,78 mg
Witepsol H5 ..... 2380,39 mg

Acción terapéutica:
Antibiótico bactericida y antimicótico para uso tópico intravaginal
Código ATC: G01AX.

Indicaciones:
La combinación de clindamicina y ketoconazol está indicada para 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.

Acción Farmacológica:
Clindamicina:
La clindamicina fosfato es un éster hidrosoluble del antibiótico semisintético producido por un sustituto 7 (S)-cloro del grupo hidroxilo 7 (R) del antibiótico padre, lincomicina.
La clindamicina inhibe la síntesis proteica bacteriana por su acción en el ribosoma bacteriano. El antibiótico se combina, preferentemente, con la subunidad ribosómica 50S y afecta el proceso de la iniciación de la cadena péptida. Si bien el fosfato de clindamicina no es activo in vitro, la rápida
hidrólisis in vitro convierte a este compuesto en la clindamicina activa como antibacteriano.
La clindamicina es un agente antimicrobiano activo in vitro contra la mayoría de las cepas de los siguientes organismos que están asociados con la vaginosis bacteriana: bacteroides spp, Gardnerella vaginalis, Mobiluncus spp, Micoplasma hominis, Peptostrepcoccus.
Ketoconazol:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2026-99636877-APN-DERM#ANMAT

El ketoconazol es un derivado sintético del imidazol, cuya acción farmacológica esencial es la antimicótica, aunque también tiene actividad in vitro contra algunas bacterias grampositivas, incluyendo Staphylococcus aureus y S. epidermis. Su acción principalmente fungicida, destaca contra Candida albicans, con una concentración inhibitoria mínima que oscila entre 1 y 16 µg/ml. El ketoconazol ha demostrado su eficacia en el tratamiento de la candidiasis vaginal, ya sea con la terapia tópica vaginal o por vía oral, y hasta el presente, no se ha demostrado in vitro e in vivo el desarrollo de resistencia micótica.
El ketoconazol tiene acción fungicida al producir distorsión de la morfología celular por modificaciones de la membrana, aumento de la permeabilidad y escape de los elementos vitales, lo que trae como consecuencia, trastornos del metabolismo y necrosis celular de los hongos. Esta acción se lleva a cabo porque el ketoconazol inhibe las enzimas citocrómicas P-450 en los hongos y evita la conversión de lanosterol a ergosterol en la membrana de las células micóticas.
En adición, inhibe a las enzimas citocromo-C-oxidasa y peroxidasa. Por otro lado, concentraciones bajas de ketoconazol (0,01 µg/ml) evitan que la Candida albicans forme pseudohifas y este efecto aumenta la fagocitosis del hongo por los polimorfonucleares, ya que estos fagocitan más fácilmente las células en fase de levadura que en fase micelial.

Farmacocinética:
Clindamicina:
La clindamicina aplicada tópicamente tiene una tasa de absorción sistémica muy pobre; los datos disponibles de concentración en sangre cuando se administra por vía vaginal indican que puede llegar alrededor del 2% al 8%; las concentraciones séricas por vía tópica en piel son muy pequeñas (0 a 3 ng/ml). La clindamicina administrada por vía vaginal no se metaboliza y se elimina por los mecanismos de autodepuración de la vagina.
Ketoconazol:
La información farmacocinética disponible del ketoconazol aplicado localmente por vía vaginal, indica que la absorción sistémica es prácticamente nula. Por esta vía de administración, se alcanza una concentración plasmática pico que varía desde lo indetectable hasta 20,7 ng/ml, debido a que el ketoconazol aplicado por vía vaginal prácticamente no alcanza la circulación, no sufre biotransformación y es eliminado por los mecanismos de autodepuración de la vagina.

Posología y Forma de Administración:
Un óvulo vaginal, una vez al día con preferencia por la noche al acostarse, durante 7 días.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad o intolerancia al principio activo o a cualquiera de los componentes de la formulación.
También está contraindicado en personas con historia de enteritis regional, colitis ulcerosa o una historia de colitis “asociada con antibióticos”.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2026-99636877-APN-DERM#ANMAT

Advertencias:
Clindamicina:
Se ha informado colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo clindamicina y su severidad puede variar desde leve a grave cuando se administra por vía oral o parenteral.
Diarrea, diarrea sanguinolenta y colitis (incluyendo la colitis pseudomembranosa) han sido informadas con el uso de clindamicina en administración oral y parenteral, así como con fórmulas tópicas (dérmicas) de clindamicina. Por ello, es importante considerar este diagnóstico de colitis pseudomembranosa en pacientes que se presentan con diarrea subsiguiente a la administración de clindamicina aún en administración por vía vaginal, porque aproximadamente el 5% de la dosis de clindamicina es absorbida por vía sistémica a partir de la vagina.
Después de establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, se debe iniciar las medidas terapéuticas. Los casos leves de colitis pseudomembranosa comúnmente responden a la discontinuación de la droga solamente. En los casos moderados a severos, se debe prestar atención al manejo con líquidos y electrolitos, suplemento proteico y el tratamiento con una droga antibacteriana clínicamente efectiva contra la colitis por clostridium difficile. El inicio de los síntomas de la colitis pseudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento antimicrobiano.
Ketoconazol:
El ketoconazol administrado por vía oral tiene un potencial clínicamente importante por interaccionar con otros fármacos debido que puede inhibir el metabolismo de los mismos al interactuar con el sistema enzimático hepático P-450, estas alteraciones no son observadas con su aplicación tópica vaginal debido a su casi nula absorción.

Precauciones:
El uso de clindamicina fosfato puede resultar en el desarrollo de organismos no susceptibles, particularmente, candidiasis.
No se deben mantener relaciones sexuales durante el tratamiento con este producto.
El producto puede producir irritación vaginal, prurito y escozor.

Interacciones:
Clindamicina:
La clindamicina demostró poseer propiedades de bloqueo neuromuscular que pueden aumentar la acción de otros agentes bloqueantes neuromusculares indicados por vía oral. Por ello, debe ser usada con precaución en pacientes que reciban tales agentes.
Ketoconazol:
No se han demostrado con su uso intravaginal.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Embarazo y Lactancia:
No hay evidencia de efectos lesivos durante el embarazo, sin embargo, su uso durante el mismo deberá restringirse a aquellas situaciones donde los beneficios potenciales justifiquen los posibles riesgos.
No existen restricciones de uso durante la lactancia.

Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad
La toxicidad de ketoconazol y clindamicina por vía vaginal es irrelevante ya que los fármacos no tienen una absorción significativa. Los estudios in vitro utilizando ketoconazol y clindamicina no han mostrado que los fármacos sean mutagénicos. En estudios a largo plazo con ratas y ratones, tanto el ketoconazol como la clindamicina no han mostrado ser carcinogénicos, teratogénicos ni tener efectos sobre la fertilidad.

Uso en pediatría
No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes menores de 16 años.

Reacciones Adversas:
Los óvulos de clindamicina-ketoconazol pueden ocasionar en personas susceptibles, sequedad de la mucosa vaginal, irritación vulvar y prurito, alteraciones que desaparecen con la suspensión del tratamiento.

Clindamicina:
Tracto genital: Cervicitis/vaginitis sintomática (16%), Candida albicans (11%), Tricomonas vaginales (1%), Irritación vulvar (6%).
SNC: Aturdimiento, Cefalea, Vértigo.
Dermatológicos: rash.
Gastrointestinal: Pirosis, Náuseas, Vómitos, Diarrea, Constipación, Dolor abdominal
Hipersensibilidad: Urticaria
Otras fórmulas de clindamicina:
Otros efectos que han sido informados en asociación con el uso de fórmulas tópicas (dérmicas) de clindamicina incluyen; severa colitis (incluyendo colitis pseudomembranosa), dermatitis por contacto, irritación de la piel (a saber, eritema, descamación y ardor), piel oleosa, foliculitis por gérmenes gram negativos, dolor abdominal y trastornos gastrointestinales.
Clindamicina óvulos produce mínimos niveles pico en suero y exposición sistémica (AUC) de clindamicina en comparación con 100 mg de clindamicina oral. Si bien con esos niveles más bajos de exposición son menos probables que produzcan las reacciones comunes vistas con clindamicina oral, no se puede excluir en la actualidad la posibilidad de estas y otras reacciones.
La información obtenida con ensayos controlados que comparan directamente clindamicina en administración oral con clindamicina en administración vaginal no está disponible.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Sobredosis y tratamiento:
Administrado el producto por la vía indicada, no existe riesgo de sobredosis.
Ante la eventualidad de ingesta accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:
Hospital de Clínicas Gral. San Martín (011) 4961-6001
Hospital de Niños R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan (011) 4941-8650
Hospital Posadas (011) 4658-7777 4654-6648

Comunicación de efectos adversos
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a:
Laboratorio Dr. Lazar
011-5550-2900
www.lazar.com.ar
ANMAT
https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos
0800-333-1234

Presentación:
Envases conteniendo 7 óvulos vaginales.

Conservación:
Consérvese a temperatura entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 57.490

Dr. Lazar & Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 B1605 EPI Munro
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha última revisión prospecto: …….

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2026-99636877-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-99636877-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 13 de Octubre de 2026

Referencia: EX-2026-12503519- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.13 15:39:06 -03:00

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.13 15:39:06 -03:00