

## **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Dalacin V 20 mg/g creme vaginal

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Dalacin V contém fosfato de clindamicina equivalente a 20 mg de clindamicina base por grama de creme (2%). Cada aplicador cheio com 5 g de creme vaginal contém, aproximadamente, 100 mg de fosfato de clindamicina.

Excipientes:

Contém 50 mg/g de propilenoglicol;

Contém 10 mg/g de álcool benzílico;

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Creme vaginal.

Creme branco.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Indicações terapêuticas**

Tratamento da bacteriose vaginal (anteriormente conhecida como vaginite por Haemophilus, vaginite por Gardnerella, vaginite inespecífica, vaginite por Corynebacterium ou vaginite anaeróbica). O creme vaginal de clindamicina a 2% é eficaz em mulheres não grávidas e em grávidas durante o segundo e terceiro trimestres.

Devem ser tomadas em consideração as orientações nacionais e/ou locais sobre o uso apropriado de antibióticos.

### **4.2 Posologia e modo de administração**

Via de Administração: Uso vaginal

A dose recomendada é de 5 g de creme vaginal (o aplicador completamente cheio), administrado intravaginalmente, ao deitar, durante 7 dias consecutivos. Cada aplicador cheio de creme (isto é, uma dose) contém aproximadamente 5 gramas de creme (100 mg de clindamicina).

Doentes Pediátricos

A experiência em crianças é limitada (ver secções 4.4 e 5.2).

### **4.3 Contra-indicações**

O uso do creme vaginal de fosfato de clindamicina está contra-indicado em doentes com uma história de hipersensibilidade à clindamicina, lincomicina, ou a qualquer um dos excipientes do creme, e em indivíduos com história anterior de doença inflamatória do intestino ou colite associada ao uso de antibióticos.

#### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

A utilização da clindamicina pode resultar no crescimento de organismos não sensíveis, particularmente, leveduras.

A administração oral e parentérica de clindamicina, tal como de todos os antibióticos, poderá estar associada à ocorrência de diarreias ou colites relacionadas com o antibiótico. Assim, se ocorrer uma diarreia significativa ou prolongada durante a utilização do medicamento, deverá ser interrompida a administração do medicamento e deve-se realizar o diagnóstico adequado. Se for caso disso, deverá proceder-se ao tratamento apropriado.

A absorção de clindamicina após administração vaginal do creme de fosfato de clindamicina, é mínima (aproximadamente 4% - varia entre 0,6% e 11%).

Não se aconselha manter relações sexuais nem a utilização de outros produtos vaginais (tais como tampões e duches) durante o tratamento com o creme vaginal de clindamicina.

O creme vaginal de clindamicina contém componentes que podem enfraquecer produtos de látex ou de borracha, tais como preservativos ou diafragmas vaginais. Como tal, não se recomenda a utilização destes produtos durante o tratamento com o creme vaginal de clindamicina.

##### **Utilização em pediatria**

A segurança e a eficácia de Dalacin V não foram determinadas em crianças.

Dalacin V contém propilenoglicol, o qual pode causar irritação cutânea.

#### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

A clindamicina mostrou ter propriedades bloqueantes neuromusculares que podem aumentar a ação de outros agentes bloqueantes neuromusculares. Assim, Dalacin V deve ser utilizado com precaução em doentes que estejam a receber esses agentes.

#### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

Em ensaios clínicos, o uso de fosfato de clindamicina aplicado vaginalmente em mulheres grávidas no decurso do segundo e terceiro trimestres e de clindamicina administrada sistemicamente durante o segundo e terceiro trimestres não foi associado a um aumento de anomalias congénitas.

A possibilidade de danos fetais parece ser remota se for feita a administração de creme vaginal de clindamicina durante o segundo e terceiro trimestres da gravidez. Contudo, no decurso do primeiro trimestre da gravidez não foram ainda realizados estudos bem controlados e adequados e, uma vez que os estudos de reprodução animal nem sempre

predizem a resposta humana, este medicamento só deve ser utilizado durante o primeiro trimestre de gravidez, se manifestamente necessário.

Desconhece-se se após aplicação vaginal de fosfato de clindamicina há ou não eliminação do fármaco no leite humano. Contudo, quando administrada por via oral ou parentérica, a clindamicina aparece no leite materno. Assim, deve-se avaliar a relação risco-benefício antes de administrar este medicamento a uma mãe que esteja a amamentar.

#### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Não foram avaliados sistematicamente os efeitos da clindamicina sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

Resultados de ensaios clínicos:

Avaliou-se a segurança do creme vaginal de clindamicina tanto em mulheres não grávidas como em grávidas durante o segundo e terceiro trimestres da gravidez. Registaram-se em menos de 10% das doentes os seguintes efeitos indesejáveis, por ordem decrescente e por sistema orgânico, relacionados com o tratamento:

Afecções do ouvido e do labirinto: vertigens

Doenças endócrinas: hipertiroidismo

Doenças gastrointestinais: dor abdominal generalizada, dor abdominal localizada, câibras abdominais, halitose, distensão abdominal, diarreia, náuseas, vômitos, obstipação, dispepsia, flatulência e perturbações gastrointestinais.

Perturbações gerais e alterações no local de administração: edema inflamatório, dor generalizada

Infecções e infestações: candidíase vaginal, vulvovaginite, vaginite por tricomonas, vaginite/infecção vaginal, infecção do tracto urinário, candidíase (geral), infecção fúngica, infecção bacteriana, infecção do tracto respiratório superior, candidíase (pele)

Doenças do sistema imunitário: reacção alérgica

Exames complementares de diagnóstico: teste microbiológico irregular

Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos: dor nas costas

Doenças do sistema nervoso: cefaleias, tonturas, alteração do paladar

Situações na gravidez, no puerpério e perinatais: alteração no trabalho de parto

Doenças dos órgãos genitais e da mama: doença vulvovaginal, alterações menstruais, dor vaginal, metrorragia, corrimento vaginal, endometriose, dor pélvica

Doenças renais e urinárias: disúria, glicosúria, proteinúria

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: epistaxe

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneas: prurido (fora do local de aplicação), erupção cutânea, erupção macropapular, eritema, urticária.

#### 4.9 Sobredosagem

O fosfato de clindamicina existente no creme vaginal, quando administrado vaginalmente, pode ser absorvido em quantidade suficiente para produzir efeito sistémico.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 7.1.2 – Aparelho Geniturinário. Medicamentos de aplicação tópica na vagina. Anti-infecciosos.

Código ATC: G01AA10

A clindamicina inibe a síntese proteica bacteriana através da sua acção sobre o ribossoma bacteriano. O antibiótico liga-se preferencialmente à subunidade 50S ribossomal e interfere no processo de iniciação da cadeia peptídica. Embora o fosfato de clindamicina seja inactivo *in vitro*, a hidrólise rápida *in vivo* converte-o em clindamicina com actividade anti-bacteriana.

A clindamicina é um agente antimicrobiano que demonstrou eficácia no tratamento de infecções causadas por bactérias anaeróbias sensíveis ou por estirpes de bactérias aeróbias Gram-positivas. In-vitro demonstrou actividade frente aos seguintes organismos, os quais se encontram associados à bacteriose vaginal:

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

Foi demonstrada resistência cruzada entre a clindamicina e a lincomicina.

Foi demonstrado antagonismo *in vitro* entre a clindamicina e a eritromicina. No entanto, desconhece-se o significado clínico desta interacção.

#### Breakpoints

Os breakpoints da concentração inibitória mínima (CIM) estabelecidos pelo EUCAST (Comité Europeu de Avaliação de Susceptibilidade Antimicrobiana) são:

- *Staphylococcus* spp. S ≤ 0,25 mg/L e R > 0,5\*mg/L
- *Streptococcus* spp. S ≤ 0,5 mg/L e R > 0,5\*mg/L
- Anaeróbios Gram negativos. S ≤ 4 mg/L e R > 4 mg/L

\*Resistência à clindamicina induzida só pode ser detectada na presença de um antibiótico macrólido.

Estes breakpoints podem não ser aplicáveis a aplicações tópicas do fármaco devido às concentrações locais que são atingidas e às condições fisicoquímicas locais que podem influenciar a actividade global do agente no local da aplicação.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

### **Absorção**

Após uma única administração diária (durante 7 dias), vaginal, de 100 mg de fosfato de clindamicina, numa concentração equivalente a 20 mg de clindamicina por grama de creme, a média dos níveis séricos de clindamicina, em 6 voluntárias sãs, foi de 18 ng/ml (os níveis variam entre 4 e 47 ng/ml), o que representa uma absorção sistémica média de aproximadamente 4% (o intervalo está compreendido entre 0,6 e 11%). No dia 7 atingiu-se, em média, 25 ng/ml (intervalo compreendido entre 6 e 61 ng/ml). Estes picos de concentração foram atingidos, aproximadamente, 10 horas após a administração (intervalo entre 4 a 24 horas). Em 5 mulheres com bacteriose vaginal, a quantidade de clindamicina absorvida após administração vaginal de 5 gramas de Dalacin V Creme Vaginal (clindamicina 20 mg/g), durante 7 dias consecutivos foi de 4% (os níveis oscilam entre 2 e 8%), o que não difere significativamente do observado em voluntárias sãs. No dia 7 atingiu-se, em média, 16 ng/ml (intervalo compreendido entre 7 e 26ng/ml). Estes picos de concentração foram atingidos, aproximadamente, 14 horas após a administração (intervalo entre 4 a 24 horas).

Depois de administração vaginal de doses repetidas de fosfato de clindamicina a 20 mg/g, não se verificou acumulação sistémica ou esta foi muito reduzida. O tempo de semi-vida sistémico foi de 1,5 a 2,6 horas.

### **Idosos**

Os estudos clínicos para o fosfato de clindamicina em creme vaginal a 2% não incluem número suficiente de pessoas com 65 ou mais anos, para determinar se estes respondem de forma diferente dos mais jovens.

## **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Os estudos de genotoxicidade e toxicidade reprodutiva não revelaram riscos especiais para o ser humano. Não foram efectuados estudos de longa duração com a clindamicina em animais para avaliação do potencial carcinogénico.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Estearato de sorbitano,  
Polissorbato 60,  
Propilenoglicol,  
Ácido esteárico,

Álcool cetostearílico,  
Palmitato de cetilo,  
Parafina líquida,  
Álcool benzílico,  
Água purificada.

## **6.2 Incompatibilidades**

Não são conhecidas incompatibilidades com outros fármacos.  
Desaconselha-se o uso concomitante com outros produtos de aplicação vaginal.

## **6.3 Prazo de validade**

2 anos.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

## **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Dalacin V é acondicionado em bisnagas de polietileno com revestimento interno de alumínio, de 40 gramas, com tampa de polipropileno.  
A embalagem contém ainda 7 aplicadores/doseadores, de polietileno natural.

## **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

Não existem requisitos especiais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

N.º de registo: 2311686 – 40 g de creme vaginal, 20mg/g, Bisnaga de polietileno com revestimento interno de alumínio.

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 25 Setembro 1995

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

19/01/2011