


DUFORAX® PLUS
CLINDAMICINA + KETOCONAZOL
Con Extracto de Manzanilla y Ácido Láctico

CREMA VAGINAL Y ÓVULO VAGINAL

Antibiótico - Antimicótico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

DUFORAX® PLUS Crema vaginal

Cada 5 g de crema vaginal contiene:

Clindamicina Fosfato equivalente a Clindamicina base.....	100 mg
Ketoconazol.....	400 mg
Excipientes.....	c.s.

DUFORAX® PLUS Óvulo vaginal

Cada óvulo vaginal contiene:

Clindamicina Fosfato equivalente a Clindamicina base.....	100 mg
Ketoconazol.....	400 mg
Excipientes.....	c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: DUFORAX® PLUS está indicado en el tratamiento de la Vaginosis Bacteriana causada por Bacteroides spp, Gardnerella Vaginalis, Mobiluncus spp, Mycoplasma hominis, así como por otros gérmenes anaerobios. Por su acción antimicótica está indicado en el tratamiento de Candidiasis vaginal y vaginitis mixta.

CONTRAINDICACIONES: Antecedentes de hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES: Durante el tratamiento con DUFORAX® PLUS, se deben evitar los lavajes vaginales. Mientras se utilice los óvulos vaginales no usar tampones, duchas intravaginales, espermicidas u otros productos vaginales; tampoco usarlo antes del coito, por dificultar la fecundación. La base del óvulo vaginal puede alterar el látex de preservativos y diafragmas, por lo tanto, se necesitan medidas anticonceptivas adicionales durante su uso. El empleo de este producto no previene enfermedades de transmisión sexual.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y/O LA LACTANCIA: No hay evidencias 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.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: DUFORAX® PLUS, por su acción exclusivamente local, está libre de efectos secundarios indeseables sistémicos. Sin embargo, puede ocasionar resequecedad de la mucosa vaginal, irritación vulvar y prurito en personas susceptibles, los que desaparecen con la suspensión del tratamiento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: No se han descrito.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vaginal.

DOSIS:

DUFORAX® PLUS Crema vaginal: Se recomienda 5 g de crema vaginal, 1 vez al día.

DUFORAX® PLUS Óvulo vaginal: La dosis usual es de un óvulo vaginal, una vez al día.

MODO DE EMPLEO:

DUFORAX® PLUS Crema Vaginal: Lavar bien las manos antes y después de aplicar la crema. Destapar el tubo y colocar el aplicador. Jalar el émbolo hasta el tope del cilindro y llenar el aplicador con crema. Retirar el aplicador lleno y tapan el tubo. Introducir el aplicador lleno de crema (5 g) lo más profundamente posible en la vagina y empujar el émbolo hacia adentro a efecto de depositar la crema en la vagina, y retirar el aplicador. La aplicación se realiza con mayor facilidad estando acostada de espaldas con las piernas separadas y ligeramente flexionadas. Se recomienda efectuar su aplicación por la noche al acostarse. En la vulvovaginitis periférica extender la crema directamente sobre las zonas afectada en el área externa a la vagina. Efectuar el tratamiento en los días sin menstruación. Es recomendable además tratar a la pareja. En el hombre aplicar la crema en el glande y en el surco balanoprepucial, 1 vez por día, hasta el término del tratamiento. Para las niñas debe usarse una sonda estéril N° 12, 14 ó 16.

DUFORAX® PLUS Óvulo Vaginal: Lavar bien las manos antes y después de aplicar el óvulo vaginal. El óvulo debe ser introducido lo más profundamente posible en la vagina con la ayuda del dedo. La aplicación se realiza con mayor facilidad estando acostada de espaldas con las piernas separadas y ligeramente flexionadas. Se recomienda efectuar su aplicación por la noche al acostarse. Efectuar el tratamiento en los días sin menstruación.

DURACIÓN DEL TRATAMIENTO: La duración del tratamiento recomendado es de 7 a 10 días o según prescripción médica.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): No se ha informado respecto a la presencia de casos de sobredosis con este producto. Sin embargo, si esto sucediera podrán observarse síntomas como náuseas, vómito, diarrea y desorientación leve. En caso de presentarse se deberá llevar a cabo un lavado gástrico y un tratamiento sintomático posterior.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo receta médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

ADVERTENCIAS:

DUFORAX® PLUS Crema vaginal: DUFORAX® PLUS Crema vaginal: Por contener Butilhidroxitolueno como excipiente puede ser irritante de ojos, piel y mucosas. Este medicamento contiene Colorante FD&C Rojo No. 40 como excipiente, puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acil salicílico. Además, contiene Propilenglicol. **DUFORAX® PLUS Óvulo vaginal:** Por contener Butilhidroxitolueno como excipiente puede ser irritante de ojos, piel y mucosas. La glicerina puede ser perjudicial a dosis elevadas y provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS: Es importante notificar posibles problemas con el medicamento. Para notificar reacciones adversas comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IFA S.A.: Línea Gratuita 800-100-119. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

PRESENTACIONES:

DUFORAX® PLUS Crema vaginal: Caja con tubo x 50 g con aplicadores vaginales. DUFORAX® PLUS Óvulo vaginal: Caja x 10 óvulos.



Fabricado en Bolivia por:
LABORATORIOS IFA S.A.®
Km. 8 1/2 carretera al Norte • Santa Cruz - Bolivia



Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352