



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-35269042-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-35269042-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TORGYN DUO / CLINDAMICINA – KETOCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA BLANDA VAGINAL, CLINDAMICINA 100 mg – KETOCONAZOL 400 mg; aprobado por Certificado N° 51.938.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TORGYN DUO / CLINDAMICINA – KETOCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración:

CAPSULA BLANDA VAGINAL, CLINDAMICINA 100 mg – KETOCONAZOL 400 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario: IF-2021-78855822-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2021-78855612-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-78855415-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-78855504-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.938, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-35269042-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.13 13:15:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.13 13:15:10 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

TORGYN DUO
Clindamicina – Ketoconazol
100 mg - 400 mg
Cápsulas blandas vaginales

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Clindamicina (como clindamicina fosfato)	100,00 mg
Ketoconazol	400,00 mg
Vaselina líquida	1174,465 mg
Vaselina sólida	400 mg
Aceite de silicona 1000	3,15 mg
Gelatina	424,929 mg
Glicerina anhidra	235,405 mg
Rojo amaranto	0,023 mg
Amarillo ocaseo	0,092 mg
Dióxido de titanio	50,756 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos.
Antibiótico y antimicótico derivado imidazólico.

Clindamicina: código ATC G01AA10

Ketoconazol: código ATC G01AF11

FARMACOLOGÍA

Mecanismo de acción:

Clindamicina es una lincosamida antibiótica que inhibe la síntesis de proteínas bacterianas actuando a nivel de los ribosomas bacterianos. El antibiótico se une preferentemente a la subunidad 50S de los ribosomas, afectando al proceso de traducción. Aunque la clindamicina (como fosfato) es inactiva *in vitro*, la rápida hidrólisis que sufre *in vivo* transforma este compuesto en clindamicina con actividad antibacteriana.

Clindamicina, como la mayoría de los inhibidores de la síntesis de proteínas, es predominantemente bacteriostática y su eficacia está relacionada con el tiempo que la concentración del principio activo permanece por encima de la CIM del patógeno causante de la infección.

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

Sensibilidad in vitro:

Clindamicina tiene actividad *in vitro* frente a la mayoría de las cepas de los siguientes organismos que se ha notificado que están asociados con la vaginosis bacteriana:

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

Ketoconazol es un derivado dioxolano - imidazol sintético, que actúa como fungistático o fungicida (a dosis elevadas) impidiendo la síntesis de ergosterol (por inhibición de la enzima lanosterol 4-alfa dimetilasa dependiente del citocromo P-45032) alterando la permeabilidad de la membrana fúngica.

Ketoconazol es un antifúngico de amplio espectro con actividad frente a dermatofitos como:

- *Trychophyton sp.* (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*),
- *Ephidermophyton floccosum* y
- *Microsporum sp.* (*Microsporum canis*)

y levaduras que incluyen:

- *Candida spp.* y
- *Malassezia spp.* (*Malassezia furfur*).

Farmacocinética

Absorción:

Se ha estimado la absorción sistémica de clindamicina tras una dosis diaria intravaginal de fosfato de clindamicina (equivalente a 100 mg de clindamicina), en torno al 30 % (rango 6% a 70%) de la dosis administrada, basado en el área bajo la curva de concentración-tiempo (AUC).

La absorción sistémica del ketoconazol después de la administración intravaginal en la especie humana es limitada, con una biodisponibilidad de hasta el 1% comparado con la administración oral.

Distribución:

La unión de ketoconazol a proteínas plasmáticas *in vitro* es de alrededor del 99%, principalmente a la albúmina.

Biotransformación:

La principal vía metabólica identificada de ketoconazol es la oxidación y degradación de los anillos piperazina e imidazol, por las enzimas hepáticas microsomales. También se produce O-desalquilación oxidativa e hidroxilación aromática. No se ha demostrado que ketoconazol induzca su propio metabolismo.

Eliminación:

La vida media de eliminación aparente media fue de 11 horas (rango 4 a 35 horas) y se considera que está limitada por la tasa de absorción.

La vida media de eliminación del ketoconazol después de la administración vía oral del comprimido es de 8 horas. Alrededor del 13% de la dosis se excreta en orina, de la cual un 2-4% es fármaco inalterado. La principal vía de excreción es la biliar dentro del tracto gastrointestinal.

Datos preclínicos sobre seguridad

Clindamicina fosfato (5 mg) suspendida en un supositorio de glicéridos semisintéticos sólidos se estudió en el modelo de rata ovariectomizada. Los resultados obtenidos indicaron que la formulación produjo una irritación vaginal leve durante el tratamiento que se resolvió rápidamente después de interrumpir el mismo.

No se han realizado estudios a largo plazo con clindamicina en animales para evaluar su potencial carcinogénico. Las pruebas de genotoxicidad de Ames y en micronúcleos de ratas fueron negativas.

Datos de estudios farmacocinéticos de varias formulaciones tópicas de ketoconazol bajo condiciones exageradas en animales de laboratorio, no mostraron concentraciones cuantificables de ketoconazol en plasma.

INDICACIONES

Clindamicina - ketoconazol está indicado en el tratamiento de la vaginosis bacteriana originada por *Haemophilus*, *Gardnerella vaginalis*, *Corynebacterium* y otras bacterias anaerobias, así como en vaginitis mixtas y candidiasis vulvovaginal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Una cápsula blanda vaginal, con preferencia por la noche a la hora de acostarse, durante 7 días.

Poblaciones especiales

Población de edad avanzada:

No se dispone de experiencia sobre el uso de las cápsulas blandas en pacientes mayores de 65 años.

Pacientes con insuficiencia renal:

No se dispone de experiencia sobre el uso de las cápsulas blandas en pacientes con insuficiencia renal.

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de las cápsulas blandas en niñas menores de 16 años.

Forma de administración

TORGYN DUO debe administrarse intravaginalmente.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a clindamicina, a la lincomicina, a ketoconazol o a cualquiera de los componentes del producto.
- Pacientes con antecedentes de enteritis regional, colitis ulcerosa o una historia de colitis asociada a antibióticos.

ADVERTENCIAS

Antes o después del comienzo de la terapia con TORGYN DUO, es necesario investigar mediante pruebas de laboratorio adecuadas la existencia de otras infecciones incluyendo *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* e infecciones gonocócicas.

Tanto durante como después del tratamiento antimicrobiano pueden presentarse síntomas que sugieran colitis pseudomembranosa. La colitis pseudomembranosa se asocia con casi todos los agentes antibacterianos, clindamicina incluida y su gravedad puede variar desde leve hasta poner en peligro la vida. Por tanto, este diagnóstico debe considerarse en pacientes que presenten diarrea tras la administración de agentes antibacterianos. Los casos moderados pueden mejorar tras la interrupción del tratamiento.

El tratamiento con clindamicina deberá interrumpirse en caso de que aparezca una diarrea asociada a colitis pseudomembranosa. En este caso se deberá instaurar tratamiento antibiótico adecuado. Los fármacos inhibidores del peristaltismo están contraindicados en esta situación.

Debe prescribirse TORGYN DUO con precaución en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal tales como enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa.

Al igual que ocurre con el resto de las infecciones vaginales, no se recomienda mantener relaciones sexuales durante el tratamiento con TORGYN DUO. No se recomienda el uso de preservativos y los diafragmas de látex dentro de las 72 horas tras el tratamiento, ya que su uso podría asociarse con una disminución de la eficacia contraceptiva y de la protección frente a las enfermedades de transmisión sexual.

PRECAUCIONES

El producto puede producir irritación vaginal, prurito y escozor. Si aparece sensibilidad local o reacción alérgica, el tratamiento se deberá suspender y aplicar las medidas terapéuticas adecuadas.

Se deberán aplicar medidas generales de higiene con el fin de controlar posibles fuentes de infección y reinfección.

Interacciones

No existe información disponible sobre el uso concomitante de clindamicina y ketoconazol u otros productos administrados por vía vaginal.

Por vía sistémica, se ha demostrado que clindamicina fosfato posee propiedades bloqueantes neuromusculares que pueden potenciar la acción de otros agentes bloqueantes neuromusculares. Por lo tanto, debe utilizarse con precaución en pacientes que están en tratamiento con dichos agentes.

Se debe evitar el contacto entre productos de látex tales como diafragmas anticonceptivos o preservativos y los productos vaginales, ya que el caucho puede dañarse.

Embarazo

Los estudios con clindamicina realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción.

No se recomienda el uso de clindamicina durante el primer trimestre del embarazo, debido a que no se dispone de estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas durante este periodo.

En ensayos clínicos, la administración de presentaciones vaginales de clindamicina en mujeres embarazadas durante el segundo trimestre del embarazo y la administración sistémica de clindamicina fosfato durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, no se asoció con anomalías congénitas.

No se han realizado estudios clínicos adecuados y bien controlados con ketoconazol durante el embarazo. Los datos de pacientes embarazadas expuestas a ketoconazol vaginal indican que no hay reacciones adversas que afecten a la embarazada o la salud del feto/recién nacido.

TORGYN DUO puede utilizarse en mujeres embarazadas en el durante el 2do y 3er trimestres sólo cuando, según criterio médico, el beneficio para el paciente supere los posibles riesgos para el feto.

Lactancia

Se desconoce si clindamicina se excreta en la leche materna humana tras la administración por vía vaginal, sin embargo, la dosis utilizada es mucho menor que la de clindamicina sistémica, y sólo aproximadamente un 30% (rango 6% - 70%) se absorbe sistémicamente. Está descrito que clindamicina se excreta en la leche materna humana en niveles $<0,5$ a $3,8 \mu\text{g/ml}$ tras la administración sistémica. Si clindamicina se administra sistémicamente a una madre lactante, hay un riesgo de causar efectos adversos en la flora gastrointestinal del lactante, tales como diarrea, sangre en heces o erupción.

La absorción sistémica de ketoconazol después de la administración intravaginal es limitada, con una biodisponibilidad de hasta el 1%

comparado con la administración oral. Ketoconazol se excreta en la leche materna después de su administración oral. No hay datos comparables en mujeres lactantes que hayan recibido ketoconazol por vía vaginal.

El uso de TORGYN DUO en una madre lactante debe ser considerado si el beneficio esperado para la madre supera los riesgos para el niño.

Fertilidad

En los estudios con clindamicina en animales no se observó ningún efecto sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de clindamicina y ketoconazol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS:

La seguridad clindamicina y ketoconazol administrados por vía vaginal ha sido evaluada en ensayos clínicos con cada uno de los productos por separado. No hay datos de estudios con la combinación. Las categorías de frecuencia de notificación son: frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles de los ensayos clínicos).

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	Infección fúngica, candidiasis vaginal (estas reacciones aparecieron cuando clindamicina se ha administrado sola, es decir sin la combinación de un antimicótico)
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Cefalea
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Dolor abdominal, diarrea, náuseas
	Poco frecuentes	Vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Prurito (en un lugar diferente al de la aplicación)
	Poco frecuentes	Exantema
	No conocida	Erupción
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Poco frecuentes	Dolor en fosa lumbar
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes	Pielonefritis, disuria

Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuentes	Candidiasis vulvovaginal (estas reacciones aparecieron cuando clindamicina se ha administrado sola, es decir sin la combinación de un antimicótico), dolor vulvovaginal, trastorno vulvovaginal, sensación de escozor vulvovaginal
	Poco frecuentes	Infección vaginal (estas reacciones aparecieron cuando ketoconazol se ha administrado solo, es decir sin la combinación de un antibiótico), secreción vaginal, trastorno menstrual
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Irritación de la zona de aplicación
	Poco frecuentes	Dolor en el lugar de la aplicación, prurito (en el lugar de la aplicación tópica), edema localizado, dolor, fiebre

La colitis pseudomembranosa es un efecto propio de la clase farmacológica de los antibacterianos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

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 través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosis, está indicado instaurar las medidas generales sintomáticas y de soporte que sean necesarias.

La ingesta oral accidental puede producir efectos comparables a aquellos producidos por la administración oral de concentraciones terapéuticas de clindamicina.

En caso de ingestión accidental, se debe establecer el tratamiento adecuado para controlar los síntomas y establecer las medidas de soporte necesarias.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURRE AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ
TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS
TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA
TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:

Conservar este producto a temperatura ambiente (15° - 30 ° C), proteger de la congelación.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 7 cápsulas blandas vaginales.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICADO N° 51.938

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Catalent Argentina S.A.I.C. – Avenida Márquez 654/691 – Villa Loma Hermosa – Partido Tres de Febrero – Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Farmacéutico Marcelo Mariano Tursi

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: marzo de 2021

FECHA DE APROBACION:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-35269042- MONTE VERDE -prospectos - Certificado N51.938

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.25 17:32:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.25 17:32:59 -03:00

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

TORGYN DUO
CLINDAMICINA - KETOCONAZOL
100 mg - 400 mg
Cápsula blanda vaginal

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es TORGYN DUO y para qué se utiliza?
- 2- Antes de usar TORGYN DUO
- 3- ¿Cómo usar TORGYN DUO?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

1-¿QUÉ ES TORGYN DUO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

TORGYN DUO es una combinación de dos fármacos clindamicina fosfato y ketoconazol.

Ketoconazol pertenece a un grupo de medicamentos denominados antimicóticos, derivados imidazólicos. Clindamicina pertenece a un grupo de medicamentos denominados antibióticos, que se utilizan para tratar infecciones bacterianas.

TORGYN DUO está indicado para el tratamiento de una infección de la vagina

producida por bacterias y/u hongos, denominadas vaginitis bacteriana, candidiasis vaginal o vaginitis mixtas.

2- ANTES DE USAR TORGYN DUO

No use TORGYN DUO

- Si es alérgica a clindamicina, a otro antibiótico denominado lincomicina, a ketoconazol o alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si previamente ha tenido inflamación del colon (colitis) al tomar antibióticos.

Tenga especial cuidado:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento. Especialmente si:

- Padece diarrea o si habitualmente padece diarrea cuando toma antibióticos.
- Tiene antecedentes de enfermedad inflamatoria intestinal tal como enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa.

Si usted sufre una diarrea grave, prolongada o sanguinolenta durante o después del uso de TORGYN DUO, consulte con su médico inmediatamente, dado que puede ser necesario que interrumpa el tratamiento. Esto puede ser un signo de inflamación intestinal (colitis pseudomembranosa) que puede ocurrir tras el tratamiento con antibióticos.

Por favor, consulte con su médico si puede tomar este medicamento en caso de que le aplique lo siguiente:

- Si padece problemas de riñón, de hígado o alteraciones del sistema inmunológico.
- Si tiene menos de 16 años o más de 65 años de edad.

Si aparece sensibilidad local o reacción alérgica, el tratamiento debe suspenderse y deben aplicarse las medidas terapéuticas adecuadas.

Se deberán aplicar medidas generales de higiene a fin de controlar las fuentes de infección y reinfección.

Tenga en cuenta que:

Debe informar a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los adquiridos con o sin receta, suplementos vitamínicos o productos naturales. En particular, consulte a su médico si está tomando: Relajantes musculares ya que clindamicina, uno de los compuestos de TORGYN DUO puede aumentar la acción de dichos medicamentos.

Como con todas las infecciones vaginales, no se recomienda mantener relaciones sexuales durante el tratamiento con TORGYN DUO. Se debe evitar el contacto entre productos de látex tales como diafragmas anticonceptivos o preservativos y ciertos productos vaginales, entre los que se incluye TORGYN DUO, ya que el caucho puede dañarse. No confíe en los preservativos ni en los diafragmas anticonceptivos mientras esté utilizando este tratamiento durante las siguientes 72 horas siguientes al tratamiento.

No se recomienda el uso de otros productos vaginales como tampones o duchas (lavados vaginales) durante el tratamiento con las cápsulas blandas.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niñas y adolescentes menores de 16 años. Este medicamento no es un medicamento apropiado para esta población.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Aunque la absorción intravaginal es limitada, se aconseja evitar su uso en embarazo, salvo que, según criterio médico, el beneficio para el paciente justifique los posibles riesgos.

Ketoconazol y clindamicina, los componentes de TORGYN DUO, se excretan en la leche materna después de su administración oral. No hay datos comparables en mujeres lactantes que hayan recibido ketoconazol y clindamicina en forma de cápsulas blandas por vía vaginal.

Aunque no es probable que el lactante ingiera mucha cantidad de principio activo a través de la leche que toma, si su bebe presenta diarrea con sangre o cualquier signo de enfermedad, consulte con su médico inmediatamente. Deberá dejar la lactancia si esto ocurre.

Por lo tanto, TORGYN DUO debe usarse en embarazo y lactancia sólo cuando, según criterio médico, el beneficio para el paciente supere los posibles riesgos al feto/niño lactante.

No se ha descrito ningún efecto que afecte a la conducción o uso de máquinas.

3- ¿CÓMO USAR TORGYN DUO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con TORGYN DUO. No suspenda el tratamiento antes.

Recuerde usar su medicamento.

La vía de administración de TORGYN DUO es la vía vaginal

La dosis recomendada es de una cápsula blanda vaginal, una vez al día, durante 7 días.

La aplicación de la cápsula blanda se realizará por la noche en el momento de acostarse.

Extraiga la cápsula blanda del blíster.

Recuéstese sobre la espalda con las rodillas flexionadas hacia el pecho.

Con la punta del dedo medio introduzca la cápsula en la vagina lo más profundamente posible sin que le cause molestias.

Recuerde lavarse las manos antes y después de usar las cápsulas.

Si olvidó usar TORGYN DUO:

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidó aplicar una dosis, aplíquela en cuanto pueda y aplique la siguiente a la hora habitual. Sin embargo, si ya es la hora de la siguiente aplicación o está próximo a ella, espere y aplíquela a esta hora.

Continúe usando sus cápsulas blandas normalmente.

Si interrumpe el tratamiento con TORGYN DUO:

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con TORGYN DUO. No

suspenda el tratamiento antes.

Si uso más TORGYN DUO del que debe o si lo ha ingerido accidentalmente:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Consulte con su médico inmediatamente si:

- Presenta una diarrea grave, persistente o sanguinolenta (que puede asociarse con dolor de estómago o fiebre).
Éste es un efecto adverso poco frecuente que puede ocurrir después del tratamiento con antibióticos y que puede ser un signo de una inflamación intestinal grave o de una inflamación del revestimiento del intestino grueso (colitis pseudomembranosa).
- Presenta una reacción alérgica grave o reacciones en la piel. Estos efectos adversos son muy raros.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Dolor de cabeza, dolor de estómago, diarrea, náuseas, picazón (en un lugar diferente al lugar de aplicación), molestia vaginal, trastorno vaginal, sensación de quemazón en la vagina o en la zona alrededor de la entrada de la vagina,

irritación en el lugar de aplicación

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Vómitos, sarpullido, dolor en la parte superior del estómago o la espalda, fiebre o escalofríos, malestar general, dolor al orinar, sangre en la orina, orina turbia o con mal olor, aumento de la frecuencia urinaria o de la urgencia de orinar infección vaginal, secreción vaginal, menstruaciones irregulares, dolor (en la zona de aplicación), hinchazón localizada

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de ellos datos disponibles)
Picazón, erupción en la piel.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

Conservar este producto a temperatura ambiente (15° - 30 ° C), proteger de la congelación.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de TORGYN DUO:

Los principios activos son clindamicina (como clindamicina fosfato) y ketoconazol. Los demás componentes son: Vaselina líquida; Vaselina sólida; Aceite de silicona 1000; Gelatina; Glicerina anhidra; Rojo amaranto; Amarillo ocaso; Dióxido de titanio.

Cada envase contiene:
7 cápsulas blandas vaginales

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 51.938

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Catalent Argentina S.A.I.C. – Avenida Márquez 654/691 – Villa Loma Hermosa – Partido Tres de Febrero – Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Farmacéutico Marcelo Mariano Tursi

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: marzo de 2021

FECHA DE APROBACION:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-35269042- MONTE VERDE -inf pacientes - Certificado N51.938.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.25 17:33:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.25 17:33:10 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

TORGYN DUO
Clindamicina – Ketoconazol
100 mg - 400 mg
Cápsulas blandas vaginales

Industria Argentina

Venta bajo receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 7 cápsulas blandas vaginales

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada cápsula blanda contiene:

Clindamicina (como clindamicina fosfato)	100,00 mg
Ketoconazol	400,00 mg
Vaselina líquida	1174,465 mg
Vaselina sólida	400 mg
Aceite de silicona 1000	3,15 mg
Gelatina	424,929 mg
Glicerina anhidra	235,405 mg
Rojo amaranto	0,023 mg
Amarillo ocaseo	0,092 mg
Dióxido de titanio	50,756 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar este producto a temperatura ambiente (15° - 30 ° C), proteger de la congelación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD.**

CERTIFICADO N° 51.938

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN:

Catalent Argentina S.A.I.C. – Avenida Márquez 654/691 – Villa Loma Hermosa – Partido Tres de Febrero – Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Farmacéutico Marcelo Mariano Tursi



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-35269042- MONTE VERDE - Rotulo secundario - Certificado N51.938.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.25 17:33:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.25 17:33:21 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

TORGYN DUO
Clindamicina – Ketoconazol
100 mg - 400 mg

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:



FLORES Karina Andrea
CUIL 23204930074



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-35269042- MONTE VERDE - Rotulo primario - Certificado N51.938.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.25 17:33:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.25 17:33:44 -03:00