

# VAGIBACT<sup>®</sup> Vaginal Cream

## (Clindamycin Phosphate Vaginal Cream USP)

**COMPOSITION:** Each gram cream contains:  
Clindamycin (as Phosphate) USP ... 20mg. [USP Specs.]

**MICROBIOLOGY & CLINICAL PHARMACOLOGY:** Clindamycin inhibits bacterial protein synthesis at the level of the bacterial ribosome. The antibiotic binds preferentially to the 50S ribosomal subunit and affects the process of peptide chain initiation. Although Clindamycin phosphate is inactive *in vitro*, rapid *in vivo* hydrolysis converts this compound to the antibacterially active Clindamycin. Clindamycin has been shown to be active *in vitro* against the following organisms which have been associated with bacterial vaginosis. *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus* spp., *Bacteroides* spp., *Mycoplasma hominis*, *Peptostreptococcus* spp., Approximately 4% (range 0.8-8%) of the administered dose of Clindamycin (100mg in 5g of cream) is absorbed after vaginal administration.

**PHARMACOKINETIC PROPERTIES:** Following a once a day intravaginal dose of 100mg of Clindamycin Phosphate vaginal cream 2%, administered for 7 consecutive days to 5 women with bacterial vaginosis, absorption was slower and less variable than that observed in healthy females. Approximately 4% (range 2% to 8%) of the dose was absorbed systemically. These peak concentrations were attained approximately 14 hours post-dosing (range 4-24 hours). There was little or no systemic accumulation of Clindamycin after repeated (7 day) vaginal dosing of Clindamycin phosphate vaginal cream 2%. The systemic half-life was 1.5 to 2.6 hours.

**INDICATIONS:** Antibiotic for the treatment of bacterial vaginosis.

**DOSAGE AND ADMINISTRATION:** One applicatorful (Approximately 5g of cream) intravaginally at bedtime for 7 consecutive nights or as directed by the doctor.

**OVERDOSE:** Vaginally applied Clindamycin phosphate vaginal cream 2% can be absorbed in sufficient amounts to produce systemic effects. In the event of overdosage, general symptomatic and supportive measures are indicated as required.

**CONTRA-INDICATIONS:** **VAGIBACT Cream** is contra-indicated in patients previously found to be hypersensitive to preparations containing Clindamycin or any of the components of the cream base. It should not be used in patients having Lincomycin sensitivity, inflammatory bowel disease, or antibiotic associated colitis.

**WARNINGS:** As there are no data available on the use of **VAGIBACT Cream** in patients younger than 12 years of age, it should not be used in this population.

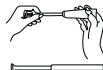
**PREGNANCY AND LACTATION:** Reproduction studies have been performed in rats and mice using subcutaneous and oral doses of Clindamycin ranging from 20 to 600mg/kg/day and have revealed no evidence of impaired fertility or harm to the fetus due to Clindamycin. There are no adequate and well controlled studies in pregnant women during their first trimester, and because animal reproduction studies are not always predictive of human response, this drug should be used during the first trimester of pregnancy only if clearly needed. In a clinical trial in pregnant women during the second trimester, **VAGIBACT Cream** was effective in treating bacterial vaginosis, and no drug related medical events were reported in the neonates. However as with any drug used during pregnancy, a careful risk benefit assessment should be considered before hand. It is not known if Clindamycin is excreted in breast milk following the use of vaginally administered Clindamycin phosphate.

**INCOMPATIBILITIES:** None Known.

**CONDOMS & DIAPHRAGMS:** Not to be used during treatment with **VAGIBACT Cream**.

**UNDESIRABLE EFFECTS:** The following treatment-related adverse events were reported: Cervicitis/vaginitis; vulvo-vaginal irritation, dizziness, headache, vertigo, heartburn, nausea, vomiting, diarrhoea, constipation, abdominal pain, rash, exanthema, urticaria.

**DIRECTION FOR USE:** Plastic applicator provided in pack is designed to allow proper vaginal administration of **VAGIBACT Cream**. Remove cap from cream tube. Then pierce the seal of the tube by means of the pin on the top of the cap. Screw a plastic applicator on the threaded end of the tube. Rolling tube from the bottom, squeeze gently and force the medication into the applicator. The applicator is filled when the plunger reaches its predetermined stopping point.



Rev: 03-21/6

Unscrew the applicator from the tube and replace the cap.  
While lying on your back, firmly grasp the applicator barrel and insert into vagina as far as possible without causing discomfort and administer cream.



Carefully withdraw applicator from vagina. Wash your hands promptly to avoid spreading the infection.

**INSTRUCTIONS:** Store below 30°C. Protect from heat and light. Protect from freezing. Keep out of the reach of children. To be used intravaginally as prescribed.

**PRESENTATION:** VAGIBACT Vaginal Cream is supplied in pack of 40g with measured-dose applicator.

## ویجی بیکٹ ویجائیل کریم (کلیز امینین)

**اجزاء مرکب:** ویجی بیکٹ کریم کے ایک گرام میں کلیز امینین (ایلو رکٹیسٹ) ۲۰ ملی گرام موجود ہے۔

**دفاعت:** ویجی بیکٹ کریم میں وسیع تر اثر کی حامل جراثیمی اثرات کو ختم کرنے والی کلیز امینین ہے۔

**خوراک اور استعمال:** روزانہ رات کو سونے سے پہلے اپٹیکلیئر کی دوسے (تقریباً ۲ گرام) کریم امدام نہانی کے اندر گرمائی میں لگائی جائے۔ یہ طریقہ سات راتوں تک جاری رکھا جائے۔ یا ڈاکٹر کی ہدایت کے مطابق استعمال کریں۔

حمل اور دودھ پلانے کے ایام: اگرچہ امدام نہانی میں اس کا اختیار اب بہت کم ہوتا ہے۔ اس کے باوجود دورانِ حمل اور دودھ پلانے والی مائیں احتیاط برتیں۔

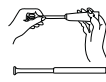
**احتیاط:** دوا کے استعمال کے دوران کنڈوم یا مائع حمل ٹوٹی کا استعمال نہ کریں۔

**مائع علامات:** کلیز امینین یا کنکو امینین یا کریم کے کسی بڑے حساسیت کی صورت میں استعمال نہ کریں ۱۲ برس سے کم عمر کے مریض استعمال نہ کریں۔

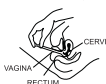
**طریقہ استعمال:** ذیل میں موجود چار سنگ کے اپٹیکلیئر کو اس طرح تالیا گیا ہے کہ مریض خود کریم کو امدام نہانی کے اندر گرمائی تک لگا سکے۔ نیوب پر سے دھکا دے لگ کر نیوب کے منہ پر گلی سلی کو ڈھکنے کے اوپر موجود نیو کیلے دھکے دے تو زین

پلاسٹک کے اپٹیکلیئر کو نیوب پر ڈھکنے کی جگہ چھڑیوں پر اچھی طرح کس لیں نیوب کو نیچے کی طرف سے دانا شروع کریں۔ اپٹیکلیئر کا بیسن خود بخود باہر نکلتا شروع ہوگا اس طرح پورے اپٹیکلیئر میں کریم بھر جائے تک نیوب کو دبائیں۔

احتیاط سے اپٹیکلیئر کو نیوب پر سے چڑیوں سے گھما کر نکال لیں۔



اب چھپرے کی لیٹ جائیں اور دونوں گھٹنوں کو پیٹ کی طرف موڑ لیں۔ اپٹیکلیئر کو بڑی احتیاط سے امدام نہانی میں اندر تک اتار دیں۔ اپٹیکلیئر کے بیسن کو آہستہ دانا شروع کریں تاکہ پوری کریم امدام نہانی میں اتر جائے۔ احتیاط سے



انفیکشن سے محفوظ رہنے کے لئے ہر دفعہ استعمال کے بعد ہاتھوں کو اچھی طرح پانی سے دھو لیں۔

**ہدایات:** ۳۰ ڈگری سینٹی گریڈ سے کم درجہ حرارت پر رکھیں۔ گرمی اور روشنی سے بچائیں۔ منجمد نہ کریں۔ بچوں کی پہنچ سے دور رکھیں۔ یہ دوا صرف نسوانی امراض کے لئے ہے۔

فرائضی کا طریقہ: ویجی بیکٹ ویجائیل کریم ۴۰ گرام کے ٹیک میں اپٹیکلیئر کے ساتھ دستیاب ہے۔

**Manufactured by:**  
**NABIQASIM INDUSTRIES (PVT.) LTD.**  
17/24, Korangi Industrial Area, Karachi-Pakistan.

Rev: 03-21/6