

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLINDAMICINA-300
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	300,0 mg
Presentación:	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas revestidas cada uno. Estuche por 97 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas revestidas cada uno (USO HOSPITALARIO) Estuche por 104 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas revestidas cada uno (USO HOSPITALARIO)
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante(es) del producto, ciudad (es), país (es):	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED. Planta 1 y Planta 2. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-17-042-J01
Fecha de Inscripción:	21 de marzo de 2017.
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Clindamicina (eq. a 338,46 mg de clorhidrato de clindamicina monohidratado)	300,0 mg
Lactosa monohidratada	28,14 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

De elección en infecciones severas por anaerobios, especialmente debidas a *Bacteroides fragilis*. Sin embargo, debido a su riesgo potencial de colitis pseudomembranosa, su uso se reserva para cuando no se dispone de otros fármacos.

. tre sus indicaciones se encuentran: abscesos hepáticos, actinomicosis, infecciones del tracto biliar, infecciones osteoarticulares por estafilococos, gangrena gaseosa, infecciones ginecológicas como vaginosis bacteriana, endometritis y enfermedad inflamatoria pélvica aguda (estas 2 últimas en combinación con un aminoglucósido), fascitis necrotizante, faringitis estreptocócica (usualmente para tratar el estado de portador), abscesos pulmonares y septicemia.

También se ha empleado en la profilaxis de infecciones estreptocócicas perinatales y combinado con otros antibióticos en la profilaxis de cirugías que lo requieran.

La clindamicina también presenta acciones contra protozoos y se ha utilizado en combinación con otros antiprotozoarios para el tratamiento de malaria, babesiosis, toxoplasmosis y en la neumonía por *P. carinii*.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la clindamicina o lincomicina.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo B.

Lactancia materna: evaluar relación beneficio-riesgo para su uso durante la lactancia.

En tratamientos a largo plazo se recomienda realizar pruebas de función renal y hepática.

Pacientes con antecedentes de colitis ulcerativa o relacionada con el antibiótico: retirar inmediatamente en presencia de diarrea severa o colitis (los ancianos y las mujeres son más propensos a estas complicaciones del tratamiento).

Posible reacción cruzada con doxorubicina. Los pacientes con SIDA parecen ser más susceptibles a la aparición de reacciones adversas.

Evitar en porfiria.

Pacientes con diabetes mellitus.

Daño renal y hepático severo: ajustar la dosis.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Tomarlo con los alimentos para evitar irritación esofágica

Efectos indeseables:

Frecuentes: colitis por *Clostridium difficile*, diarrea, anorexia, náuseas, vómitos, flatulencia, distensión abdominal, trastorno del gusto con sabor metálico (altas dosis), elevación transitoria de las enzimas hepáticas.

Ocasionales: reacciones de hipersensibilidad, erupciones cutáneas, fiebre, eosinofilia, superinfecciones bacterianas y micóticas.

Raras: reacciones anafilácticas, neutropenia, trombocitopenia, flebitis, poliartritis, dermatitis exfoliativa, ictericia, daño hepático, efecto depresor sobre la contractilidad muscular.

Posología y modo de administración:

En adultos la dosis usual es de 150 a 300 mg por vía oral (vía oral) c/6 h; en infecciones severas la dosis puede ser hasta 450 mg c/6 h.

En niños la dosis es de 3 a 6 mg/kg c/6 h; en aquellos menores de 1 año de edad o que pesen menos de 10 kg, deben recibir al menos 37,5 mg c/6 h.

En la profilaxis de endocarditis en pacientes alérgicos a la penicilina se puede administrar una dosis oral de clindamicina de 600 mg 1 h antes del procedimiento quirúrgico.

En babesiosis (*B. microti*) la clindamicina se puede administrar por VO 600 mg cada 8 h, asociada con quinina 650 mg cada 8 h durante 7 días.

En caso de malaria por *P. falciparum* resistente a cloroquina se ha empleado en dosis de 900 mg cada 8 h durante 5 días, junto con sulfato de quinina 650 mg cada 8 h durante 3 a 7 días.

En la neumonía por *P. carinii* en pacientes con SIDA se puede utilizar la clindamicina (300 a 450 mg por vía oral cada 6 h) junto con primaquina (30 mg por vía oral) durante 21 días, como una opción si no se puede usar cotrimoxazol.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La clindamicina presenta actividad bloqueante neuromuscular en altas dosis y suele potenciar los efectos de otros agentes bloqueadores neuromusculares, con riesgo para desarrollar depresión respiratoria.

Antagoniza el efecto de eritromicina, cloranfenicol, neostigmina y piridostigmina.

Antidiarreicos absorbentes: disminuye la absorción oral por caolín.

Incompatibilidad física con ampicilina, fenitoína, barbitúricos, aminofilina gluconato de calcio, sulfato de magnesio, ceftriaxona y ranitidina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo B.

Lactancia materna: evaluar relación beneficio-riesgo para su uso durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas generales. Suspender la clindamicina si existen diarreas severas o colitis e iniciar hidratación.

En casos severos se utiliza metronidazol o vancomicina. No usar antidiarreicos tipo difenoxilato o loperamida

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01FF01

Grupo farmacoterapéutico: J: Antibacterianos para uso sistémico, J01: Antibacterianos para uso sistémico, J01F: Macrólidos y lincosamidas y Estreptograminas, J01FF: Lincosamidas.

La Clindamicina es el derivado 7-cloro-7-desoxi de la lincomicina, se caracteriza por poseer mayor actividad antibacteriana y mejor absorción en el tracto gastrointestinal, por lo que se emplea con mucha mayor frecuencia que la lincomicina.

Mecanismo de acción: Las lincosamidas se unen a la subunidad 50S de los ribosomas en los mismos receptores que la eritromicina y el cloranfenicol. Aunque no se conoce con exactitud el mecanismo por el que inhiben la síntesis de proteínas, parece que inhiben la peptidil-transferasa, interfiriendo en principio la unión del sustrato aminoacil-ARNt al sitio A de la subunidad ribosómica 50S. Se ha demostrado además en algunas especies bacterianas, como el *Bacteroides fragilis*, que la clindamicina favorece la fagocitosis.

Tienen un espectro de acción que incluye bacterias grampositivas y bacterias anaerobias grampositivas y gramnegativas; no son sensibles las aerobias gramnegativas. La clindamicina es 2-4 veces más potente que la lincomicina. Su actividad se extiende sobre el *estreptococo* α -hemolítico y β -hemolítico, *S. pneumoniae* y *S. aureus*, aunque existen ya cepas resistentes; es también susceptible *C. diphtheriae*.

Destaca su gran actividad sobre anaerobios, incluido el *B. fragilis*; también es activa en infecciones por *Fusobacterium*, *Propionibacterium*, *Eubacterium*, *Bifido-bacterium*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, *Veillonella*, *Clostridium perfringens* y *Clostridium tetani*, y varias especies de *Actinomyces*. Son también susceptibles la mayoría de las cepas de *Mycoplasma pneumoniae*.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Se absorbe bien después de su administración por vía oral; la presencia de alimentos en el estómago no modifica la absorción, que es mucho más completa que la de lincomicina. Después de su administración oral el $t_{m\acute{a}x}$ es 1 h, alcanza una concentración máxima de 2,8

microgramos/mL con una dosis de 150 mg. Existen diferentes clases de clindamicina para su administración oral.

El palmitato se absorbe en forma de éster y enseguida es hidrolizado a clindamicina, que es la forma biológicamente activa en el suero. La distribución es buena, alcanza concentraciones elevadas en hueso y líquidos sinovial, pleural y peritoneal. Llega muy mal al SNC, pero atraviesa la barrera placentaria.

La unión a proteínas es 60-95 % y se elimina fundamentalmente por vía biliar, en la bilis alcanza niveles muy altos, si no existe obstrucción.

La eliminación urinaria es muy escasa (6-10 %), en la bilis y en la orina se han detectado 2 metabolitos activos. La vida media es 2-2,5 h en adultos sanos; en caso de anuria puede prolongarse hasta 6 h, aunque si la función hepática es normal, no es necesario modificar la dosificación. No se elimina por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de marzo de 2024.