

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|  |  |
|--|--|
| <b>Nombre del producto:</b>                                  | CLINDAMICINA 300 mg  |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                                   | Cápsula  |
| <b>Fortaleza:</b>  | 300,0 mg   |
| <b>Presentación:</b>   | Estuche por 10 blísteres de PVC/AL con 10 cápsulas cada uno.                         |
| <b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>         | DISFARMACO SRL, Santo Domingo, República Dominicana.                                 |
| <b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b> | LABORATORIOS BRITANIA SRL., Santo Domingo, República Dominicana. Producto terminado. |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>                         | 196-25D3   |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                                 | 24 de diciembre de 2025  |
| <b>Composición:</b>  |  |
| Cada cápsula contiene:                                       |  |
| Clindamicina   | 300,0 mg   |
| <b>Plazo de validez:</b>                                     | 48 meses   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>                        | Almacenar de 25 a 30 °C.<br>Protéjase de la luz y de la humedad.                     |

### Indicaciones terapéuticas:

Clindamicina Cápsulas DF es una lincosamida de origen semisintético, derivada de la lincomicina. Solo se encuentra disponible para administración por vía parenteral. Su actividad antibacteriana es similar a la de eritromicina en contra de estafilococos y estreptococos; además es efectiva en contra de anaerobios, en especial *bacteroides fragilis*.

Clindamicina Cápsulas DF está indicada para el tratamiento de: acné vulgar; profilaxis para intervenciones dentales y periodontitis; infecciones por anaerobios como estreptococos y babesia; profilaxis de endocarditis bacteriana en pacientes alérgicos a la penicilina; vaginosis bacterianas como alternativa al metronidazol; infecciones por bacterioides y clamidia; diverticulosis y endometritis, asociada a un aminoglucósido; infecciones intraabdominales, como apendicitis y enfermedad pélvica inflamatoria; infecciones intraoculares; microsporidios, leptotrichia y malaria; profilaxis y tratamiento de neumonías asociada a primaquina *pneumocystis carinii*; infecciones por grampositivos como *staphylococcus aureus*, *s. epidermidis*, *streptococcus pyogenes*, del grupo b, etc.; profilaxis en cirugía de cabeza, cuello y abdominal con riesgo de contaminación. Toxoplasmosis.

Clindamicina Cápsulas DF tiene acción in vitro con los aminoglucósidos.

Clindamicina también es activa en contra de algunos protozoarios, incluyendo *plasmodium falciparum* resistente a cloroquina.

También en contra de *p. vivax*, exceptod

### Contraindicaciones:

Clindamicina Cápsulas DF se encuentra completamente contraindicada en pacientes con antecedentes o historia de reacciones alérgicas a la clindamicina y la lincomicina.

En pacientes con insuficiencia hepática o renal, se requiere ajustar la dosis. Es posible que la clindamicina desencadene infecciones por organismos no sensibles, incluso cuando se administra por vía vaginal. Debido al riesgo de inducir colitis pseudomembranosa.

### **Precauciones:**

Precauciones generales:

La revisión de la literatura sugiere que un subgrupo de pacientes ancianos con padecimientos severos asociados, pueden tolerar menos la diarrea. Cuando la Clindamicina en Capsulas esté indicada para estos pacientes, se les debe vigilar de manera cuidadosa en busca de cambios en la frecuencia de evacuaciones.

Clindamicina Capsulas DF se debe prescribir con precaución en personas con historial de padecimiento gastrointestinal, en particular de colitis o en pacientes atópicos.

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia: No existen estudios adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones en las que se considere estrictamente necesario.

Como la clindamicina se distribuye en la leche materna y no se dispone de información sobre la seguridad de su administración durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período ante el riesgo potencial de alguna complicación en el neonato. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Ver precauciones.

### **Efectos indeseables:**

Hematológicas: Se han reportado leucopenia, leucocitosis, anemia y trombocitopenia graves en algunos pacientes recibiendo clindamicina.

Sistema cardiovascular: En algunos pacientes, Clindamicina Capsulas DF puede causar arritmias severas como fibrilación ventricular, alargamiento del intervalo QT y arritmia ventricular polifórmica o torsades de pointes. También puede desencadenar bigeminismo ventricular y bloqueo cardiaco en diferentes grados.

Se han reportado algunos casos de vasculitis.

Gastrointestinales: El tratamiento con Clindamicina Capsulas DF puede producir diarrea, náuseas, vomitos y dolor abdominal.

En algunas ocasiones se ha reportado esofagitis.

Clindamicina Capsulas DF puede inducir colitis pseudomembranosa por superinfección debida a *Clostridium difficile*.

La suspensión del tratamiento además de las medidas adecuadas de apoyo, incluyendo la administración de vancomicina o metronidazol, revierten este efecto.

Piel: Se ha observado aparición de erupción de leve a moderada intensidad.

### **Posología y modo de administración:**

Vía de administración: Oral

Adultos:

La dosis recomendada de Clindamicina Capsulas DF depende del tipo de infección a combatir y la susceptibilidad de microorganismo. La dosis diaria recomendada es de 600 a 1200 mg/ día, divididos en 2 a 4 tomas. La dosis de 1200 a 2700 mg/6horas, resultan adecuadas para infecciones más severas.

Niños:

La dosis ponderal promedio de Clindamicina Capsulas DF es de 20 a 40 mg/kg/día, dividida en 3 o 4 tomas diarias en niños con peso mayor de 10 kg.

También se puede calcular la dosis en función de la superficie corporal, calculando 350 a 450 mg/m<sup>2</sup>/día.

En neonatos se recomienda 15 a 20 mg/kg/día en 3 o 4 dosis.

### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

El tratamiento con Clindamicina Capsulas DF puede potenciar los efectos de los agentes relajantes musculares no despolarizantes.

Puede tener un efecto antagónico con lincomicina, eritromicina y cloranfenicol.

El caolín disminuye la absorción oral de Clindamicina Capsulas DF

### **Uso en embarazo y lactancia:**

No existen estudios adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones en las que se considere estrictamente necesario.

Como la clindamicina se distribuye en la leche materna y no se dispone de información sobre la seguridad de su administración durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período ante el riesgo potencial de alguna complicación en el neonato. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

La influencia de Clindamicina sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinas es nula o insignificante.

### **Sobredosis:**

Los síntomas en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos o diarrea. En caso necesario, se puede realizar un lavado gástrico. Se recomienda el tratamiento con carbón activo y la implantación de tratamiento sintomático adecuado.

En caso de que ocurra una reacción de tipo alérgico, debe aplicarse el tratamiento habitual de emergencia incluyendo corticoesteroides, adrenalina y antihistamínicos.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: J01FF01

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

La clindamicina es un antibiótico semisintético derivado de la lincomicina con actividad bacteriostática, aunque en concentraciones elevadas podría resultar bactericida frente a algunas especies susceptibles. Inhibe la síntesis de proteínas en organismos susceptibles por su unión a la subunidad ribosomal 50S. Es activa *in vitro* frente a: Microorganismos Gram (+): *Staphylococcus spp.* (incluyendo *S. aureus* y *S. epidermidis*), *Streptococcus spp.* (excepto *Enterococcus faecalis*), *Actinomyces israelii*, *Eubacterium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Pneumocystis jirovecii*, *Propionibacterium spp.*, *Prevotella spp.*, y *Veillonella spp.* Microorganismos Gram (-): *Bacteroides spp.* (excluyendo *Bacteroides fragilis*) y *Fusobacterium spp.* Otros microorganismos: *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Mycoplasma hominis* y *Plasmodium falciparum*. Se formula como clorhidrato para su administración por vía oral y como sal fosfato para administración intravenosa e intramuscular.

### **Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

#### **Absorción**

Se absorbe prácticamente un 90% de la dosis de clindamicina administrada por vía oral. Clindamicina (c (como hidrocloreuro) es activa tanto *in-vivo* como *in-vitro*.

Tras la administración de 150 mg de clindamicina a adultos, se alcanzaron niveles máximos séricos medios de 2,5 microgramos/ml a los 45 minutos. A las 3 horas, se alcanzaron

niveles séricos medios de 1,51 microgramos/ml y de 0,70 microgramos/ml a las 6 horas. La absorción tras la administración oral no está cuantificablemente influenciada por la administración concomitante de alimentos. Sin embargo, la ingesta concomitante de alimentos retrasa la absorción de algún modo.

#### Distribución

La unión a proteínas plasmáticas oscila entre el 40 y el 90 %. La administración oral no causa acumulación. Clindamicina se distribuye ampliamente en los fluidos corporales y tejidos. La concentración alcanzada es aproximadamente, 40% (20-75%) de los niveles séricos en hueso, 50-100% en la leche materna, 50% en líquido sinovial, 30-75% en esputo, 50% en líquido peritoneal, 40% en sangre fetal, 30% en pus y 50-90% en líquido pleural. Clindamicina no penetra en el líquido cefalorraquídeo.

#### Metabolismo o Biotransformación

Clindamicina tiene una semivida de 1,5 – 3,5 horas aunque puede prolongarse en pacientes con alteraciones graves de la función renal o hepática. No hay que adaptar las dosis en pacientes con alteraciones de la función renal moderadas o de moderadas a graves. Clindamicina sufre un metabolismo significativo mayoritariamente en el hígado.

#### Eliminación

Aproximadamente el 10% - 20% del fármaco activo se excreta en orina y aproximadamente, el 4% se excreta en heces. El resto se excreta como metabolitos biológicamente inactivos. La excreción ocurre principalmente en la bilis y en las heces..

#### Pacientes de edad avanzada

La semivida de excreción de la dosis de hidrocloreto de clindamicina administrada por vía oral aumentó a 4 horas (rango 3.4 – 5.1 horas) en pacientes de edad avanzada en comparación con las 3.2 horas (rango 2.1 – 4.2 horas) en adultos jóvenes. Sin embargo, no hay diferencias en el grado de absorción entre los diferentes grupos de edad y no es necesario un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada con funciones hepática y renal normales.

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

No procede

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 24 de diciembre de 2025.