

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: Clindamicina 600mg/4 mL

Forma farmacéutica: Solución para inyección

Fortaleza: 600 mg/4 mL

Presentación: Estuche por 3, 10, 50 ó 100 ampolletas de vidrio incoloro con 4 mL cada una

Titular del Registro Sanitario, país: Vitrofarma S.A., Colombia.

Fabricante, país: VITALIS S.A.C.I., Bogotá, Colombia.

Número de Registro Sanitario: M-10 002-J01

Fecha de Inscripción: 5 de enero de 2010

Composición:

Cada ampolleta contiene:

Fosfato de clindamicina 712,8 mg

(Equivalente a 600 mg de clindamicina)

Alcohol bencílico 40,0 mg

Agua para inyección

Plazo de validez: 24 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C, protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

La Clindamicina está indicada en:

El tratamiento quirúrgico coadyuvante de las infecciones óseas y articulares crónicas, osteomielitis hematógena aguda producida por estafilococos.

En el tratamiento de las infecciones pélvicas en mujeres, incluyendo endometritis, abscesos tubo-ováricos no gonocócicos, celulitis pélvica e infecciones posquirúrgicas de la túnica vaginal producidas por anaerobios.

En el tratamiento de infecciones intraabdominales (como peritonitis y abscesos) producidas por anaerobios.

Como fármaco de primera elección en el tratamiento de neumonías, incluyendo infecciones graves de las vías respiratorias (como empiema, neumonitis y absceso pulmonar) producidas por anaerobios.

Como fármaco de segunda elección en el tratamiento de la neumonía producida por cepas sensibles de neumococos, estafilococos y estreptococos.

En el tratamiento de Septicemia causada por anaerobios, estafilococos y estreptococos.

En el tratamiento de Infecciones de piel y tejidos blandos; Actinomicosis; Babesiosis; Erisipelas; Malaria; Otitis media supurada crónica y Sinusitis.

La Clindamicina se utiliza en asociación con primaquina en el tratamiento de la neumonía producida por *Pneumocystis carinii* (NPC) en pacientes que no responden o no toleran la terapia habitual.

La Clindamicina se utiliza en asociación con pirimetamina en el tratamiento de la toxoplasmosis del SNC en pacientes que no responden o no toleran la terapia habitual.

Contraindicaciones:

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones clínicas:

Enfermedad gastrointestinal, antecedentes, especialmente colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a antibióticos (la Clindamicina puede producir colitis pseudomembranosa).

Disfunción hepática grave (la vida media de Clindamicina se prolonga en pacientes con disfunción hepática grave).

Hipersensibilidad a las Lincomicinas o a la doxorubicina.

Disfunción renal grave (en pacientes con disfunción renal y/o hepática muy graves acompañada de anomalías metabólicas puede ser necesario reducir la dosificación de Clindamicina)

Precauciones:

Los pacientes hipersensibles a la Lincomicinas pueden serlo también a la Clindamicina. Se ha descrito posible sensibilidad cruzada entre Clindamicina y doxorubicina.

Pediatría: Debe ser usado con precaución en lactantes menores de 1 mes de edad. Este medicamento contiene alcohol bencílico, que se ha asociado a síndrome tóxico mortal en lactantes.

Geriatría: No se dispone de información sobre la relación existente entre la edad y los efectos de la Clindamicina en los pacientes geriátricos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Cumplir el ciclo completo de tratamiento, especialmente en las infecciones por estreptococos. Es importante utilizar la dosificación adecuada visitar al médico con regularidad para comprobar la evolución. Consultar al médico si no se produce mejoría en unos días. Tener precaución si se necesitara cirugía con anestesia general.

Productos que contengan alcohol bencílico no son recomendados para su uso en neonatos. Un síndrome fatal tóxico que consiste en acidosis metabólica, depresión del SNC, problemas respiratorio, falla renal, hipotensión y posiblemente las convulsiones y hemorragia intracraneales han sido asociados con este uso.

Efectos indeseables:

Requieren atención médica.

Incidencia más frecuente: Colitis pseudo membranosa (calambres y dolor graves en el abdomen o el estómago; sensibilidad abdominal; diarrea acuosa y grave, que también puede ser sanguinolenta; fiebre) Incidencia menos frecuente: Hipersensibilidad (rash cutáneo, enrojecimiento y prurito); neutropenia (dolor de garganta y fiebre); trombocitopenia (hemorragia o hematomas no habituales)

Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos.

Incidencia más frecuente: Molestias gastrointestinales (dolor abdominal, diarrea, náuseas y vómitos).

Incidencia menos frecuente: Proliferación fúngica (prurito rectal o del área genital) Indican posible colitis pseudo membranosa y requieren atención médica si se producen después de suspender la medicación.

Dolor y calambres graves en el abdomen o el estómago; sensibilidad abdominal; diarrea acuosa y grave, que también puede ser sanguinolenta; fiebre.

Posología y modo de administración:

Dosis habitual para adultos y adolescentes:

Intramuscular o intravenoso: de 300 a 600 mg (base) a intervalos de seis a ocho horas; o 900 mg cada ocho horas.

Babesiosis (tratamiento): Intravenoso, de 300 a 600 mg de Clindamicina (base) cuatro veces al día junto con 650 mg de Quinina por vía oral, tres o cuatro veces al día durante siete a diez días.

Neumonía por *Pneumocystis carinii* (tratamiento): Intravenoso, 2400 a 2700 mg (base) al día en varias tomas junto con 15 a 30 mg de Primaquina al día.

Toxoplasmosis del SNC (tratamiento): Intravenoso, 1200 a 4800 mg (base) al día en varias tomas en asociación con 50 a 100 mg de Primetamina al día.

Límites de dosis usual para adultos: Hasta 2.7 gramos (base) diarios.

Se han usado dosis hasta 4.8 gramos diarios. Sin embargo algunos médicos expertos recomiendan utilizar dosis máxima de 2.7 gramos diarios.

Dosis usual pediátrica:

Lactantes hasta un mes de edad: Intramuscular o intravenoso, 3.75 a 5 mg (base) por kg de peso corporal cada seis horas, o 5 a 6.7 mg por kg de peso corporal cada ocho horas.

Lactantes de un mes de edad en adelante: Intramuscular o intravenoso, 3.75 a 10 mg (base) por kg de peso corporal o bien de 87.5 a 112.5 mg por metro cuadrado de superficie corporal cada seis horas; o 5 a 13.3 mg por kg de peso corporal o bien de 116.7 a 150 mg por metro cuadrado de superficie corporal cada ocho horas.

En niños independientemente del peso corporal: La dosis mínima recomendada es 300 mg (base) diarios para infecciones graves.

Infecciones óseas: Intramuscular o intravenoso, 7.5 mg por kg de peso corporal cada seis horas.

Babesiosis (tratamiento): No se ha establecido la dosis. Sin embargo, de acuerdo con la comunicación de un caso en un lactante, la dosis sugerida es: Intramuscular o intravenoso, 20 mg por kg de peso corporal al día de Clindamicina junto con la administración oral de 25 mg por kg de peso corporal al día de Quinina durante siete a diez días.

Preparación de la forma farmacéutica: Para preparar una dilución inicial para uso intravenoso, cada dosis debe ser diluida como sigue (no debe ser administrado sin diluir como un bolo).

Dosis (mg)	Diluyente (mL)	Duración de la administración (min).
300	50	10
600	100	20
900	100	30

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Anestésicos por inhalación o Bloqueantes Neuromusculares: (puede potenciar el bloqueo neuromuscular, ocasionando debilidad del músculo esquelético y depresión o parálisis respiratorias [apnea]; también se recomienda tener precaución cuando se usan simultáneamente durante la cirugía o en el periodo postoperatorio; el tratamiento con anticolinesterásicos o sales de calcio puede ayudar a revertir el bloqueo).

Antimiasténicos: El uso simultáneo con bloqueantes Neuromusculares puede antagonizar el efecto de los antimiasténicos en el músculo esquelético.

Cloranfenicol o Eritromicinas, pueden desplazar a la Clindamicina o impedir su unión a las sub unidades 50 S de los ribosomas bacterianos, antagonizando así los efectos de la Clindamicina.

Analgésicos opiáceos (narcóticos): Los efectos depresores respiratorios de los fármacos con actividad bloqueante neuromuscular pueden resultar aditivos a los efectos de depresión respiratoria central de los analgésicos opiáceos, dando lugar posiblemente a aumento o prolongación de la depresión o parálisis respiratorias [apnea].

Incompatibilidades:

La Clindamicina fosfato es físicamente incompatible con Ampicilina, Fenitoína sódica, barbitúricos, aminofilina, gluconato de calcio y sulfato de magnesio.

Uso en Embarazo y Lactancia:

Embarazo: Atraviesa la placenta y se puede concentrar en el hígado fetal. Sin embargo, no se han descrito problemas en humanos.

Lactancia: Se excreta en la leche materna. Sin embargo, no se han descrito problemas en humanos.

Efectos en la conducción de vehículos / maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No existen reportes de intoxicación aguda hasta la fecha.

Propiedades Farmacodinámicas:

Clindamicina es un antibiótico del grupo de los lincosánidos, derivado de la lincomicina. Su acción es predominantemente bacteriostática, aunque a dosis elevadas puede ser bactericida frente a organismos altamente sensibles.

Clindamicina inhibe la síntesis de proteínas uniéndose a las subunidades 50S de los ribosomas bacterianos y evitando la formación de uniones peptídicas.

Los microorganismos pueden considerarse sensibles si la concentración mínima inhibitoria para clindamicina no es más de 1,6 µg/ml, se consideran de sensibilidad intermedia cuando dicho valor es mayor de 1,6 µg/ml y menor o igual que 4,8 µg/ml y resistentes si es mayor de 4,8 µg/ml.

El espectro de actividad in vitro de clindamicina incluye los siguientes microorganismos:

Aerobios Gram-positivos: Staphylococcus aureus y Staphylococcus epidermidis (incluyendo cepas productoras y no productoras de penicilasa); estreptococos (excepto Streptococcus faecalis); neumococos; Bacillus anthracis, Corynebacterium diphtheriae. **Anaerobios Gram-positivos:** Eubacterium, Propionibacterium, Actinomyces spp., Peptococcus spp. Peptostreptococcus spp., estreptococos microaerofílicos y muchas cepas de Clostridium perfringens y Clostridium tetani (otras especies de Clostridium tales como C. sporogenes y C. tertium son resistentes a clindamicina). **Anaerobios Gram-negativos:** Fusobacterium spp. (aunque F. varium es normalmente resistente), Bacteroides spp. (incluyendo el grupo de B. fragilis y B. melaninogenicus), Veillonella. Las concentraciones críticas (µg/ml) de sensibilidad (S) y resistencia (R) a clindamicina en Staphylococcus son S: 0,5 y R: 4, en Enterococcus son S: 0,5 y R: 4 y en Streptococcus son S: 0,25 y R: 1. La mayor parte de las bacterias aerobias Gram-negativas, incluyendo las enterobacterias, son resistentes a clindamicina. Los hongos, levaduras y virus son también resistentes a clindamicina. Se ha demostrado resistencia cruzada entre clindamicina y lincomicina.

Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Clindamicina se absorbe bien por vía oral, alcanzando 90% de biodisponibilidad. Por vía I.M., alcanza su concentración máxima entre 2.5 a 3 horas. En la aplicación tópica no tiene buena absorción, aunque se pueden llegar a detectar pequeñas concentraciones en orina. La concentración máxima está en función de la actividad hepática. Las personas normales alcanzan 8.3 mcg/ml, mientras que pacientes con insuficiencia hepática pueden alcanzar hasta 24 mcg/ml.

Distribución: Aproximadamente entre 60 a 95% de la dosis de Clindamicina se une a proteínas. Tiene una buena distribución en los tejidos, incluyendo hueso, secreciones bronquiales, tubas uterinas, intestino, líquidos pélvico y peritoneal, placenta, pleura, esputo y útero.

Metabolismo: Clindamicina sufre metabolismo hepático intenso, produciendo dos metabolitos importantes: sulfóxido de Clindamicina y N-dimetil- Clindamicina.

Excreción: Es posible que Clindamicina se excrete por el riñón hasta valores cercanos a 30%. Se puede excretar por la leche y la bilis, aunque no está bien determinado el porcentaje que es posible alcanzar en estos líquidos.

La vida media de eliminación es entre 1.5 a 5 horas, y no es posible extraerla mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal.

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

No procede.

Fecha de aprobación / revisión texto: 6 de febrero de 2015.