

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLINWAS® (Clindamicina)
Forma farmacéutica:	Gel
Fortaleza:	0.01
Presentación:	Estuche por un tubo de AL con 30 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	CHIESI ESPAÑA, S.A., Barcelona, España.
Fabricante, país:	B. BRAUN MEDICAL S.A., Jaen, España.
Número de Registro Sanitario:	008-19D3
Fecha de Inscripción:	23 de enero de 2019
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Clindamicina (en forma de fosfato)	1,0 g
Propilenglicol	5 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas:

Acné inflamatorio.

Contraindicaciones:

Antecedentes de hipersensibilidad a preparaciones que contienen Clindamicina o Lincomicina.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se debe evitar el contacto con la boca, los ojos, labios, otras membranas mucosas o áreas con piel irritada o dañada. La aplicación en áreas sensibles de piel se debe hacer con precaución. En caso de contacto accidental con las zonas mencionadas, aclarar con abundante agua.

CLINWAS se debe emplear con precaución en pacientes con antecedentes de enteritis regional o colitis ulcerosa, o con antecedentes de colitis asociada a antibióticos.

También se deberá utilizar con precaución en pacientes atópicos, en los cuales podría aparecer una piel aún más seca.

Durante las primeras semanas de tratamiento, puede aparecer un aumento de la descamación y el enrojecimiento en la mayoría de los pacientes. Dependiendo de la gravedad de estos efectos adversos, los pacientes pueden utilizar un producto hidratante no comedogénico, reducir la frecuencia de aplicación del gel de forma temporal o suspender su uso temporalmente, aunque no se ha establecido la eficacia del producto cuando se utiliza con una frecuencia inferior a una vez al día.

El uso concomitante de terapias cutáneas para el acné se debe realizar con precaución, ya que puede producirse un posible efecto irritativo acumulativo, que en ocasiones puede ser grave, especialmente con el uso de agentes exfoliantes, descamantes o abrasivos.

Se debe suspender el tratamiento con el gel si se produce irritación local grave (por ejemplo eritema grave, sequedad y picor grave, escozor/ardor grave)

Puesto que el peróxido de benzoilo puede causar un incremento de la sensibilidad a la luz solar, se debe evitar el uso de lámparas de radiación UV, y se debe evitar o minimizar la exposición deliberada o prolongada al sol. Cuando no se pueda evitar la exposición a la luz solar intensa, se debe advertir a los pacientes que utilicen un filtro solar y que utilicen ropa adecuada que les proteja del sol.

Si un paciente presenta quemaduras solares, no debe aplicar el gel hasta que la piel se haya restablecido completamente.

Si el paciente presenta una diarrea prolongada o significativa, o el paciente padece calambres abdominales, se debe suspender el tratamiento con el gel inmediatamente, dado que los síntomas podrían indicar colitis asociada al uso de antibióticos. Se deben emplear métodos de diagnóstico adecuados, tales como la determinación de

Clostridium difficile y su toxina, y si es necesario, realizar una colonoscopia y considerar las opciones de tratamiento de la colitis.

El producto puede blanquear el pelo o los tejidos teñidos. Evitar el contacto con el pelo, tejidos, muebles o moquetas.

Resistencia a clindamicina

Es más probable que los pacientes con historial reciente de uso cutáneo o sistémico de clindamicina o eritromicina presenten resistencia preexistente de *Propionibacterium acnés* y flora comensal a

Antimicrobianos.

Resistencia cruzada

Puede aparecer resistencia cruzada con otros antibióticos, tales como lincomicina y eritromicina cuando se emplea monoterapia antibacteriana.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones locales sobre el uso de antibióticos y la prevalencia de resistencias adquiridas.

Efectos indeseables:

Los efectos adversos de este medicamento son, en general, leves y transitorios.

Los efectos secundarios que se manifiestan más frecuentemente son:

Alteraciones dermatológicas (ocasionalmente: sequedad de la piel; raramente: dermatitis por contacto).

Alteraciones digestivas (raramente: dolor abdominal, diarrea; excepcionalmente: colitis pseudomembranosa).

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente, en el caso de que el paciente experimente algún episodio de diarrea, dolor abdominal o hipersensibilidad.

Posología y modo de administración:

Aplicar sobre la zona afectada una ligera capa de gel y friccionar ligeramente para que se absorba.

La superficie a tratar debe estar limpia y seca. Se recomienda realizar la aplicación mediante una torunda de algodón o en su defecto con la yema del dedo limpia y seca.

Frecuencia de la administración: Dos veces al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se ha demostrado resistencia cruzada entre Clindamicina y Lincomicina.

Existe antagonismo "in vitro" entre Clindamicina y Eritromicina, debido al posible significado clínico, estos dos medicamentos no deberán administrarse conjuntamente.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo y lactancia

No se ha establecido su inocuidad en el embarazo y no deberá administrarse durante el periodo de lactancia.

Uso en niños

La seguridad y eficacia en niños menores de 12 años no se ha establecido.

Uso en ancianos

No es necesario tomar precauciones especiales.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Su utilización no afecta la conducción de vehículos ni el empleo de maquinarias de ningún tipo

Sobredosis:

No se han descrito casos de sobredosificación. Únicamente si, de forma accidental CLINWAS gel tópico se pone en contacto con los ojos y/o mucosas, lavar inmediatamente con abundante agua fría.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: D10AF01 Anti infecciosos para el tratamiento del acné_

La clindamicina es un antibiótico lincosamida con acción bacteriostática frente a aerobios Gram-positivos y un amplio rango de bacterias anaerobias. Las lincosamidas, tal como la clindamicina, se unen a la subunidad 23S del ribosoma bacteriano e inhiben las fases iniciales de la síntesis de proteínas. La acción de la clindamicina es predominantemente bacteriostática aunque las concentraciones altas pueden ser ligeramente bactericidas frente a cepas sensibles.

Aunque la clindamicina fosfato es inactiva in-vitro, la rápida hidrólisis in-vivo convierte a este componente en clindamicina antibacteriana activa. La actividad de la clindamicina ha

sido clínicamente demostrada en comedones de pacientes con acné a niveles suficientes como para ser activos frente a la mayoría de las cepas de Propionibacterium acnes.

La clindamicina in-vitro inhibe todos los cultivos de Propionibacterium acnés analizados (CMI 0,4 mcg/ml). Los ácidos grasos libres en la superficie de la piel disminuyeron aproximadamente del 14% al 2% tras la aplicación de clindamicina.

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

En un estudio de absorción percutánea maximizada, los niveles medios de clindamicina en plasma durante un régimen de dosificación de cuatro semanas con CLINWAS fueron insignificantes (0,043% de la dosis aplicada).

El fosfato de clindamicina se metaboliza al fármaco parental en la piel y la propia clindamicina sufre una metabolización primaria en el hígado consisten en N-desmetilación, sulfoxidación e hidrólisis; la excreción se realiza predominantemente a través de la bilis.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 23 de enero de 2019.