CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	VIOCLIN® (Clindamicina)
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	300 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 8 cápsulas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS CELSIUS S.A., Montevideo, Uruguay.
Fabricante, país:	LABORATORIOS CELSIUS S.A., Montevideo, Uruguay.
Número de Registro Sanitario:	M-13-037-J01
Fecha de Inscripción:	22 de marzo de 2013
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
Clindamicina (eq. a 340,0 mg de clorhidrato de clindamicina monohidratado)	300,0 mg
Lactosa autocompresible	10,2 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Como antibacteriano:

Vioclin es un antibiótico de primera línea en el tratamiento de la neumonía por anaerobios, incluyendo las formas más severas (empiema, abscesos de pulmón)

Neumonía por cepas de neumococo, estafilococo o estreptococo sensibles a clindamicina (se considera un antibiótico de segunda elección).

Infección pélvica en la mujer causada por anaerobios: celulitis pélvica, endometritis, abscesos tubo-ováricos no gonocócicos, infecciones postquirúrgicas perivaginales.

Septicemia por anaerobios. Septicemia por estreptococos y estafilococos.

Infecciones severas de piel y tejidos blandos causados por anaerobios, estafilococos o estreptococos.

Se ha reportado utilidad de la clindamicina en el tratamiento de las siguientes enfermedades:

Neumonía por Pneumocystis carinii (en combinación con primaquina) para pacientes que no responden o no toleran el tratamiento habitual.

Malaria (usada en combinación con quinina en casos de resistencia a cloroquina, en pacientes con contraindicación para la terapéutica habitual, como niños, mujeres embarazadas o alérgicos a sulfas).

Toxoplasmosis del sistema nervioso central (en combinación con pirimetamina, en casos con

resistencia o intolerancia al tratamiento habitual).

Actinomicosis

Importante:

No todas las especies o cepas de un determinado microorganismo son sensibles a VIOCLIN.

VIOCLIN no tiene utilidad en el tratamiento de las meningitis bacterianas, porque no alcanza niveles efectivos en el líquido cefalorraquídeo, aún cuando las meninges se encuentran inflamadas.

Contraindicaciones:

Contraindicado en pacientes con alergia a la clindamicina o la licomicina. También puede haber sensibilidad cruzada con doxorubicina. El medicamento contiene lactosa no administrar a pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

VIOCLIN se usará con suma precaución en pacientes con historia de enteritis regional (enfermedad de Crohn), de colitis ulcerosa, o de colitis asociada a antibióticos (colitis seudomembranosa). Se usará con precaución en pacientes con antecedentes de trastornos gastrointestinales. Se suspenderá la aplicación de VIOCLIN si aparecieran síntomas de colitis (diarrea abundante y/o deposiciones sanguinolentas, con dolor abdominal intenso, espontáneo y a la palpación y fiebre); en los casos donde se diagnostique colitis seudomembranosa se establecerá el correspondiente tratamiento (reposición hidroelectrolítica y proteica, antibióticos contra Colstridium difficile).

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La vida media del fármaco puede prolongarse en los pacientes con insuficiencia hepática, o con insuficiencia renal severa.

En pacientes con tratamientos prolongados y en niños, se ha recomendado evaluaciones periódicas de función renal y hepática y recuentos sanguíneos.

Se evaluará la relación riesgo-beneficio al administrar VIOCLIN a mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han demostrado efectos teratogénicos. No hay estudios controlados en humanos, ni se han documentado problemas en hijos de gestantes que recibieron clindamicina.

Si se decide administrar VIOCLIN a mujeres que estaban amamantando, se recomienda suspender la lactación para evitar al infante el riesgo de colitis por antibióticos. Pacientes diabéticos.

Efectos indeseables.

Gastrointestinales: relativamente frecuentes, de intesidad moderada: Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal. Raramente, un cuadro severo por Colitis Seudomembranosa, con dolor abdominal intenso, espontáneo y a la palpación; diarrea líquida importante, incluso sanguinolenta y fiebre.

Hematológicas: raramente, neutropenia o trombocitopenia.

Infectológicas: Micosis por alteración del equilibrio de la flora (prurito rectal o genital).

Posología y modo de administración:

Adultos:

Como antibacteriano: 1 cápsula (300 mg) cada 6 a 12 horas o 2 cápsulas (600 mg) cada 8 horas (infecciones severas).

Otros usos:

Neumonía por Pneumocystis carinii: 300 mg cada 6 horas, o 600 mg cada 8 horas, en combinación con 15 a 30 mg diarios de primaquina.

Malaria: 900 mg cada 8 horas, durante 3 días.

Toxoplasmosis del sistema nervioso central: 300 a 600 mg cada 6 horas, en combinación con 50 a 100 mg diarios de pirimetamina.

Niños: según prescripción del pediatra tratante.

VIOCLIN debe ingerirse con un vaso de agua u otros líquidos, con o sin alimentos.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La eficacia antibiótica de VIOCLIN puede disminuir si se administra conjuntamente con eritromicina o cloranfenicol.

Puede potenciar el bloqueo de la unión neuromuscular producido por los bloqueadores neuromusculares y los anestésicos hidrocarbonados; además, dicho efecto, sumado a la depresión respiratoria por opioides u otros depresores centrales, puede facilitar la aparición de paro respiratorio. Los anticolinesterásicos y las sales de calcio pueden ayudar a revertir dicha potenciación. A su vez, VIOCLIN, puede disminuir el efecto de los fármacos antimiasténicos.

Los antidiarreicos que actúan por adsorción (caolín, atapulgita) interfieren en la absorción de la clindamicina.

Uso en embarazo y lactancia:

Se evaluará la relación riesgo-beneficio al administrar VIOCLIN a mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han demostrado efectos teratogénicos. No hay estudios controlados en humanos, ni se han documentado problemas en hijos de gestantes que recibieron clindamicina.

Si se decide administrar VIOCLIN a mujeres que estaban amamantando, se recomienda suspender la lactación para evitar al infante el riesgo de colitis por antibióticos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinaria:

No se reporta ningún efecto sobre la conducción de vehículos/maquinarias.

Sobredosis:

En caso de sobredosificación, consulte al centro de Toxicología o al Hospital más cercano.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: J01FF01 Lincosamidas

Clindamicina es un antibiótico del grupo de las lincosamidas, activo contra bacterias anaerobias (Gram-positivas y Gram-negativas) y contra bacterias aerobias Gram-positivas. También es activo contra algunos protozoarios patógenos.

Mecanismo de acción:

Actúa inhibiendo la síntesis proteica de los microorganismos sensibles. Se une a las subunidades 50S de los ribosomas bacterianos impidiendo la formación de enlaces peptídicos.

Las lincomicinas son usualmente considerados bacteriostáticos pero pueden actuar como bactericidas en altas concentraciones o cuando son usadas contra organismos altamente susceptibles.

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

Administrado por vía oral, se absorbe rápidamente, en forma casi total (90%) independientemente del estado de repleción gástrica. En una hora se alcanza el pico de concentración plasmática. En sangre, se une a proteínas en más de un 90%; se distribuye rápidamente a casi todos los tejidos, excepto el líquido cefalorraquídeo. Alcanza altas concentraciones en el tejido óseo, la bilis y la orina. Atraviesa la barrera placentaria; pasa a la leche materna. El volumen de distribución en adultos es de 0,66 L/kg y en niños es de

0,86 L/kg. Sufre metabolización hepática; su vida media es de aproximadamente 3 horas en adultos y niños, elevándose a unas 4-5 horas en adultos con severa insuficiencia renal o hepática y a 6-8 horas en bebés prematuros. Aproximadamente el 10% de cada dosis se excreta incambiada por vía urinaria y un 4% por vía fecal. El resto se elimina por vía urinaria, como metabolitos inactivos.

La clindamicina no es removible por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

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

Mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto solo para una condición específica. No lo use para futuras infecciones salvo que su médico tratante se lo indique.

No conservar medicamentos fuera de su fecha de validez ni aquellos que no vayan a ser usados.

Asegurarse de que los medicamentos descartados permanezcan fuera del alcance de los niños.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 28 de febrero de 2019.