



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-40493477-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-40493477-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CLINDANOVAG / CLINDAMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE / CLINDAMICINA 300 mg y 600 mg aprobada por Certificado N° 40.335.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLINDANOVAG / CLINDAMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE / CLINDAMICINA 300 mg y 600 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2022-78753807-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-78753655-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-78752510-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-78751655-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-78751496-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-78751299-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.335, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-40493477-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.08.26 12:23:03 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.26 12:23:12 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

<b>CLINDANOVAG</b>	
<b>CLINDAMICINA BASE (COMO FOSFATO) 300 mg</b>	
Solución Inyectable	
Vías de administración: Intravenosa - Intramuscular	
Industria Argentina	Venta Bajo Receta Archivada
Contenido: 2 mL	
Certificado N° 40.335	
GOBBI NOVAG S.A.	
Lote N°:	Fecha de vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-40493477 ROT PRIM 300mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.01 10:22:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.01 10:22:30 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

<b>CLINDANOVAG</b>	
<b>CLINDAMICINA BASE (COMO FOSFATO) 600 mg</b>	
Solución Inyectable	
Vías de administración: Intravenosa - Intramuscular	
Industria Argentina	Venta Bajo Receta Archivada
Contenido: 4 mL	
Certificado N° 40.335	
GOBBI NOVAG S.A.	
Lote N°:	Fecha de vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-40493477 ROT PRIM 600mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.01 10:22:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.01 10:22:18 -03:00

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

### CLINDANOVAG

#### CLINDAMICINA BASE (COMO FOSFATO) 300 mg

Solución inyectable para administración IM - IV

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

**CONTENIDO:** 50 ampollas de 2 mL

**FORMULA:**

Clindamicina Base (como fosfato)	300 mg
Alcohol bencílico	18 mg
Edetato disódico	1 mg
Agua destilada estéril c.s.p.	2 ml

**POSOLOGÍA:** Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACION:** Conservar a temperatura ambiente menor a 25°C. No refrigerar.

**Proteger de la luz.**

Descartar cualquier remanente. Envase monodosis

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Este medicamento deberá ser administrado bajo prescripción y vigilancia médica exclusivamente, y no puede repetirse sin nueva receta medica

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 40.335**

**GOBBI NOVAG S.A.**

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

[www.gobbinovag.com](http://www.gobbinovag.com)

Lote N°

Fecha de vencimiento:

Última revisión: MARZO 2022.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-40493477 ROT SEC UHE 300mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.01 10:20:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.01 10:20:43 -03:00



## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**CLINDANOVAG**  
**CLINDAMICINA BASE (COMO FOSFATO) 600 mg**  
Solución inyectable para administración IM - IV

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

**CONTENIDO:** 50 ampollas de 4 mL

**FORMULA:**

Clindamicina Base (como fosfato)	600 mg
Alcohol bencílico	36 mg
Edetato disodico	2 mg
Agua destilada estéril c.s.p.	4 ml

**POSOLOGÍA:** Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACION:** Conservar a temperatura ambiente menor a 25°C. No refrigerar.

**Proteger de la luz.**

Descartar cualquier remanente. Envase monodosis

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Este medicamento deberá ser administrado bajo prescripción y vigilancia médica exclusivamente, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 40.335**

**GOBBI NOVAG S.A.**

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Lote N°

Fecha de vencimiento:

Última revisión: MARZO 2022.

Los envases conteniendo: 1, 2, 4, 10 y 100 (UHE) ampollas consignan idéntica información.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-40493477 ROT SEC UHE 600mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.01 10:19:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.01 10:19:32 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

**CLINDANOVAG**  
**CLINDAMICINA BASE (COMO FOSFATO) 300 mg**  
**CLINDAMICINA BASE (COMO FOSFATO) 600 mg**  
Solución Inyectable  
Vía de administración Intravenosa o Intramuscular

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**FÓRMULA**

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Clindamicina base (como fosfato)	300,00 mg
Alcohol bencílico	18,00 mg
Edetato disodico	1,00 mg
Agua destilada estéril c.s.p.	2,00 ml

Cada ampolla de 4 ml contiene:

Clindamicina base (como fosfato)	600,00 mg
Alcohol bencílico	36,00 mg
Edetato disodico	2,00 mg
Agua destilada estéril c.s.p.	4,00 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Clindamicina es un antibacteriano para uso sistémico  
Código ATC: J01FF01

**INDICACIONES**

Clindamicina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones graves causadas por microorganismos sensibles (VER ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO y PROPIEDADES FARMACODINAMICAS)

- Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como empiema, neumonía y absceso pulmonar.

## PROYECTO DE PROSPECTO

- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Infecciones intraabdominales, tales como peritonitis y abscesos intraabdominales.
- Infecciones óseas y articulares, tales como osteomielitis y artritis séptica.
- Sepsis.
- Infecciones del tracto genital femenino, tales como endometriosis, infecciones vaginales postquirúrgicas, abscesos tubo-ováricos no gonocócicos, celulitis pélvica, salpingitis y enfermedad inflamatoria pélvica aguda, siempre y cuando se administre simultáneamente un antibiótico de adecuado espectro frente a bacterias Gram-negativas aerobias.

Clindamicina, en combinación con otros fármacos antiprotozoarios, es efectiva en el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Encefalitis toxoplásmica en pacientes con infección por VIH. La asociación de clindamicina con pirimetamina ha demostrado ser eficaz en aquellos pacientes que presentan intolerancia al tratamiento convencional.
- Pneumonía por *Pneumocystis carinii* en pacientes con infección por VIH. Clindamicina puede utilizarse en combinación con primaquina en aquellos pacientes que no toleran o no responden adecuadamente al tratamiento convencional.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Clindamicina.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina" Ante cualquier consulta: (Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>).

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

### *Acción farmacológica*

## PROYECTO DE PROSPECTO

**Mecanismo de acción:** 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.

**Resistencia:** 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.

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

**Aerobios Gram-positivos:** *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermis* (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 microaerófilos 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*.

Organismo	Concentraciones Críticas (µg/ml)	
	Sensibilidad (S)	Resistencia (R)
<i>Staphylococcus</i>	S ≥ 0,5	R ≥ 4
<i>Enterococcus</i>	S ≤ 0,5	R ≥ 4
<i>Streptococcus</i>	S ≤ 0,25	R ≥ 1

### ***Farmacocinética***

Clindamicina se administra por vía parenteral en forma de fosfato. El fosfato de clindamicina es biológicamente inactivo, pero tras la administración parenteral se hidroliza rápidamente a clindamicina base, la forma activa.

Después de la administración intramuscular del equivalente a 300 y 600 mg de clindamicina activa, se alcanza unas concentraciones séricas máximas de 6 µg/ml y 9

## PROYECTO DE PROSPECTO

µg/ml respectivamente, siendo la Tmax de 3 horas en adultos. En niños, los niveles séricos máximos se alcanzan en 1 hora. Cuando se administran por infusión intravenosa esas mismas dosis, al final de la infusión se obtienen unas concentraciones plasmáticas máximas de 7µg/ml y 10 µg/ml respectivamente.

### Distribución

Clindamicina se une en más de un 90% en proteínas plasmáticas. Se distribuye ampliamente y con rapidez a los fluidos y tejidos orgánicos, incluyendo el tejido óseo, pero no alcanza el líquido cefalorraquídeo en concentraciones significativas, ni siquiera en presencia de meninges inflamadas. Difunde a través de la placenta a la circulación fetal y también se excreta en la leche materna. Alcanza concentraciones elevadas en la bilis. Se acumula en leucocitos y macrófagos.

### Metabolismo, Biotransformación y Eliminación

El fosfato de clindamicina desaparece rápidamente del plasma, siendo su promedio de semivida biológica de 6 minutos; sin embargo, la semivida plasmática de eliminación de la clindamicina activa es de unas 3 horas en adultos y 2,5 horas en niños. En pacientes con insuficiencia renal o disfunción hepática grave la semivida de eliminación se puede ver incrementada. Otro tanto puede ocurrir en recién nacidos a término o en prematuros, dependiendo de su grado de madurez.

Clindamicina sufre biotransformación hepática, dando lugar a los metabolitos activos N-demetil y sulfoxido y a otros metabolitos inactivos.

### Relación farmacocinética/farmacodinámica

Los estudios farmacocinéticos realizados en pacientes adultos jóvenes (de 18 a 39 años) y en adultos de edad avanzada (de 61 a 79 años) han demostrado que el factor edad por sí solo no altera los parámetros farmacocinéticos de clindamicina (aclaramiento, semivida, volumen de distribución y área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo) después de la administración intravenosa de clindamicina fosfato. Se ha observado una mayor biodisponibilidad, un menor aclaramiento plasmático y un menor volumen de distribución en pacientes con SIDA que en voluntarios sanos. Esto puede deberse en parte a la mayor tasa de unión de clindamicina a proteínas plasmáticas que se ha observado en pacientes con esta enfermedad.

## POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

### Posología

La dosis y vía de administración deben determinarse en función de la gravedad de la infección, el estado del paciente y la susceptibilidad de los microorganismos causantes.

#### *Adultos*

En infecciones moderadamente graves la dosis recomendada en adultos es de 1,2 a 1,8 g/día, fraccionada en 3 o 4 dosis por vía intravenosa o intramuscular.

## PROYECTO DE PROSPECTO

En infecciones graves la dosis recomendada en adultos es de 2,4 a 2,7 g/día, fraccionada en 2, 3 o 4 dosis iguales por vía intravenosa o intramuscular.

En caso de infecciones muy graves estas dosis pueden ser aumentadas. En situaciones de riesgo vital se han administrado dosis de hasta 4,8 g/día por vía intravenosa, aunque la dosis máxima recomendada es de 2,7 g/día.

- Enfermedad inflamatoria pélvica aguda, pacientes hospitalizados: el tratamiento con clindamicina debe iniciarse con 900 mg cada 8 horas por vía intravenosa, además de un antibiótico de apropiado espectro frente a bacterias Gram-negativas aerobias administrado igualmente por vía intravenosa. La administración intravenosa debe continuarse al menos durante 4 días y como mínimo durante 48 horas después de producirse la mejoría clínica del paciente. Seguidamente de administrar clindamicina (hidrocloruro) por vía oral hasta completar un total de 10 a 14 días de tratamiento.
- Encefalitis toxoplasmática en pacientes con infección por VIH: el tratamiento debe iniciarse con 600 a 1200 mg de clindamicina cada 6 horas por vía intravenosa o intramuscular durante 2 semanas y continuar posteriormente por vía oral durante otras 6 a 8 semanas,
- Pneumonía por *Pneumocystis carinii* en pacientes con infección por VIH: deben administrarse dosis entre 600 y 900 mg de clindamicina cada 6 horas o 900 mg cada 8 horas por vía intravenosa o intramuscular durante 21 días.

### Duración del tratamiento

En general, dependerá del tipo y gravedad de la infección. Así, por ejemplo, infecciones graves como la osteomielitis, pueden requerir al menos 6 semanas de tratamiento.

En infecciones causadas por estreptococos beta-hemolíticos del grupo A en pacientes alérgicos a penicilinas se recomienda mantener el tratamiento durante al menos 10 días.

### *Pacientes con insuficiencia renal*

En general no se requiere ajuste de dosis excepto en casos de deterioro grave de la función renal (VER ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES)

### *Pacientes con insuficiencia hepática*

En general no se requiere ajuste de dosis excepto en casos de deterioro grave de la función hepática (VER ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES)

### *Población pediátrica*

Para recién nacidos la dosis recomendada es de 15 a 20 mg/kg/día, fraccionada en 3 o 4 dosis iguales por vía intravenosa o intramuscular (VER ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES)

Para niños prematuros de poco peso pueden ser suficientes dosis más bajas (15 mg/kg/día).

Para lactantes y niños mayores, la dosis recomendada es de 20 a 40 mg/kg/día,

## PROYECTO DE PROSPECTO

fraccionada en 3 o 4 dosis iguales por vía intravenosa o intramuscular.

### Forma de administración

Vía intravenosa o intramuscular

Administración intravenosa mediante perfusión intravenosa previa dilución (VER PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACION Y OTRAS MANIPULACIONES).

No administrar en bolo.

Administración intramuscular

No se recomienda la administración de más de 600 mg en inyección única por esta vía (VER PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACION Y OTRAS MANIPULACIONES)

El periodo de validez una vez que la ampolla ha sido diluida es de 24 horas a temperatura ambiente (25°C)

### **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizaran de acuerdo con la normativa local.

### Información importante para la administración

#### *Administración intravenosa*

Antes de su administración intravenosa, las ampollas de clindamicina deben ser diluidas en una solución intravenosa compatible (glucosa al 5%, cloruro de sodio al 0,9% o solución de Ringer lactato) a una concentración de clindamicina que no sobrepase los 12 mg/ml. NO administrar en bolo.

#### *Perfusión intermitente*

La perfusión intravenosa intermitente debe ser realizada en al menos 10 a 60 minutos. La concentración de clindamicina en el diluyente no debe sobrepasar los 12 mg/ml y el porcentaje de perfusión no debe exceder de 30 mg/minuto. Los porcentajes usuales de perfusión son los siguientes: 300 mg de clindamicina en 50 ml de diluyente durante 10 minutos; 600, 900 y 1200 mg de clindamicina en 100 ml durante 20, 30 y 45 minutos, respectivamente. No se recomienda administrar más de 1200 mg en una sola infusión de 1 hora. Clindamicina no debe administrarse en bolo.

#### *Perfusión inicial y única rápida seguida de perfusión de mantenimiento*

Alternativamente, la primera dosis de clindamicina puede administrarse en forma de perfusión única rápida (10 minutos o más), seguida de perfusión intravenosa continua de la siguiente forma: para mantener los niveles séricos de clindamicina por encima de 4 µg/ml, infusión rápida de 10 mg/minuto en 30 minutos y perfusión de mantenimiento de 0,75 mg/minuto; para mantener los niveles séricos de clindamicina por encima de 5µg/ml, perfusión rápida de 15 mg/minuto en 30 minutos y perfusión de mantenimiento de 1 mg/minuto; para mantener los niveles séricos de clindamicina por encima de 6 µg/ml, perfusión rápida de 20 mg/minuto en 30 minutos e infusión de mantenimiento de 1,25 mg/minuto



## PROYECTO DE PROSPECTO

### *Administración intramuscular*

No se recomienda la administración de más de 600 mg en inyección única por esta vía.

### **CONTRAINDICACIONES**

Clindamicina está contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al principio activo y a lincomicina o a alguno de los excipientes

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Antes de iniciar el tratamiento con clindamicina, debe determinarse si el paciente ha sufrido con anterioridad reacciones de hipersensibilidad a fármacos. Si durante el tratamiento con clindamicina ocurriese una reacción de hipersensibilidad, la administración del fármaco se interrumpirá y se adoptara el tratamiento sintomático necesario.

Clindamicina debe ser administrada con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente diarrea, colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a antibióticos, puesto que se han producido algunos casos de diarrea persistente e intensa durante o después del tratamiento con clindamicina. Esta diarrea puede ir en ocasiones asociada con sangre o moco en las heces y puede evolucionar a una colitis aguda. Si se produce diarrea persistente e intensa durante el tratamiento, este debe suspenderse y, si fuera necesario, continuarlo estrictamente bajo vigilancia médica.

El uso de antibióticos, entre ellos clindamicina, puede producir alteración en la flora normal del colon con sobrecrecimiento de *Clostridium difficile*, cuya toxina puede desencadenar un cuadro de colitis pseudomembranosa que cursa con fiebre, dolor abdominal y diarrea que puede ser sanguinolenta. Su aparición puede ocurrir durante el tratamiento o semanas después de finalizado el mismo. Los anticolinérgicos y antiperistálticos pueden agravar el estado del paciente. Los casos leves responden normalmente a la supresión del tratamiento con clindamicina, pero los casos moderados a graves precisan además de tratamiento con soluciones de electrolitos, proteinoterapia y un antibiótico efectivo frente a *C. difficile*.

Los pacientes debilitados y los de edad avanzada pueden ser más propensos a experimentar diarrea severa o colitis pseudomembranosa. En cualquier caso se debe evitar el uso de este medicamento en caso de estasis intestinal.

Como ocurre con otros antibióticos, el uso de clindamicina fosfato puede resultar en un crecimiento exagerado de organismos no susceptibles, especialmente levaduras. Por ello, es esencial una evaluación continuada del estado del paciente y, si se produce una superinfección durante la terapia, deberán tomarse las medidas apropiadas.

Los pacientes con disfunción renal no suelen necesitar una reducción de la dosis a

## PROYECTO DE PROSPECTO

menos que la disfunción sea grave. Sin embargo, en pacientes con disfunción renal y/o hepática muy grave acompañada de anomalías metabólicas puede ser necesario reducir la dosis de clindamicina.

Se recomienda realizar estudios periódicos de la función hepática y renal, así como recuentos sanguíneos, en pacientes que están recibiendo una terapia prolongada y en niños.

Se han notificado de forma ocasional lesiones renales agudas, como insuficiencia renal aguda. En pacientes que padezcan disfunción renal preexistente o estén en tratamiento con medicamentos nefrotóxicos concomitantes se debe considerar realizar un seguimiento de la función renal (VER REACCIONES ADVERSAS)

En pacientes de edad avanzada no son necesarios ajustes posológicos en condiciones normales, aunque es conveniente tener en cuenta el grado de funcionalismo hepático y renal.

Finalmente, clindamicina no debe ser utilizada en el tratamiento de infecciones del Sistema Nervioso Central (por ejemplo, meningitis) dada su escasa penetración en el LCR.

Clindamicina puede considerarse una alternativa para el tratamiento y la profilaxis de infecciones graves causadas por cepas sensibles de cocos gram-positivos aerobios. Sin embargo, no se considera como tratamiento de primera elección en estas infecciones a menos que se trate de pacientes alérgicos a penicilinas o en los que otros antibióticos menos tóxicos estén contraindicados.

### *Población pediátrica*

Salvo estricto criterio médico, no debe usarse este medicamento en recién nacidos, especialmente en prematuros. Cuando se administra a lactantes, se recomienda un adecuado control de las funciones orgánicas.

### **Interacciones**

Clindamicina posee propiedades bloqueantes neuromusculares y puede potenciar la acción de relajantes musculares no despolarizantes, como los agentes curarizantes (pancuronio, tubocurarina, suxametonio) o los hidrocarburos anestésicos por inhalación (halotano, enflurano, isoflurano, dietileter). En caso de administración simultánea se deba vigilar estrechamente a los pacientes debido a la posible prolongación del bloqueo neuromuscular.

Se ha demostrado antagonismo *in vitro* entre clindamicina y eritromicina, motivo por el que habitualmente no se administran ambos antibióticos simultáneamente. Así mismo, existen datos que sugieren que clindamicina podría inhibir la actividad bactericida ejercida por los aminoglucosidos. No obstante, ambos antibióticos han sido utilizados simultáneamente en clínica sin que se haya observado una aparente disminución en su actividad.

## PROYECTO DE PROSPECTO

### *Antagonistas de la vitamina K*

Se han notificado casos de incremento en los valores de las pruebas de coagulación (TP/INR) y/o sangrado, en pacientes que estaban siendo tratados concomitantemente con clindamicina y una antagonista de la vitamina K (ej: warfarina, acenocumarol, fluindiona). Por tanto, a los pacientes a los que se les esté administrando algún antagonista de la vitamina K deberán realizársele frecuentemente pruebas de coagulación.

### ***Carcinogénesis - Mutagénesis-Trastornos de la fertilidad***

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de clindamicina. Los estudios de mutagenicidad realizados no han demostrado que clindamicina sea mutagenica.

Los estudios realizados en ratas y ratones con dosis de hasta 600 mg/kg administrados diariamente por vía oral o parenteral (2,4 y 1,2 veces la dosis humana máxima por vía parenteral) no mostraron signos de toxicidad para el feto. Se detectaron casos de paladar hendido en fetos de una cepa de ratones, pero se cree que es un defecto específico de esa cepa ya que no se observaron en otras cepas no en otras especies. En ratas tratadas con dosis de hasta 300 mg/kg diariamente (31 veces la exposición humana en términos de mg/m<sup>2</sup>) tampoco hubo evidencia de daño sobre la fertilidad.

### ***Embarazo - Lactancia***

Embarazo: no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo que clindamicina no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia: clindamicina se excreta en la leche materna con el consiguiente riesgo para el lactante. La decisión de suspender o no el tratamiento durante la lactancia se tomaran en función de la importancia del medicamento para la madre.

### **REACCIONES ADVERSAS**

La tabla que figura a continuación recoge las reacciones adversas ordenadas de acuerdo a la clasificación por órganos de la convención MedDRA. Las frecuencias se han definido como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$ ), poco frecuente ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), muy raras ( $< 1/10000$ ) y frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)

Clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del		Neutropenia (leucopenia) <sup>1</sup> Eosinofilia <sup>1</sup>

**PROYECTO DE PROSPECTO**

sistema linfático		Agranulocitosis <sup>1</sup> Trombocitopenia <sup>1</sup>
Trastornos del sistema inmunológico		Rash cutáneo morbiliforme generalizado Erupciones maculopapulares Urticaria Prurito Eritema multiforma. Reacciones tipo Síndrome Steven-Johnson Reacciones anafilactoides
Trastornos gastrointestinales	Diarrea	Colitis pseudomembranosa Nauseas Vómitos Dolor abdominal Flatulencia. Gusto metálico desagradable tras la administración intravenosa de dosis altas.
Trastornos hepatobiliares		Ictericia Anormalidades en pruebas de la función hepática
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Prurito Vaginitis Dermatitis exfoliativa
Trastornos renales y urinarios		Azotemia <sup>2</sup> Oliguria <sup>2</sup> Proteinuria <sup>2</sup> Lesión renal aguda <sup>5</sup>
Trastornos cardiacos		Parada cardiopulmonar <sup>3</sup> Hipotensión <sup>3</sup>
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Dolor <sup>4</sup> Induración <sup>4</sup> Absceso estéril después de inyección intramuscular <sup>4</sup> Tromboflebitis tras infusión intravenosa <sup>4</sup>

<sup>1</sup> No obstante, la relación entre el tratamiento con clindamicina y las alteraciones hematológicas previas no se ha podido establecer con claridad.

<sup>2</sup> Aunque no se ha establecido una relación directa con clindamicina, se han observado algunos casos de azotemia, oliguria y/o proteinuria que evidencian una disfunción renal.

### PROYECTO DE PROSPECTO

<sup>3</sup> Raramente se ha dado algún caso de parada cardiopulmonar e hipotensión tras una administración intravenosa demasiado rápida.

<sup>4</sup> Estas reacciones pueden ser minimizadas o evitadas realizando una inyección intramuscular profunda y evitando el uso prolongado de catéteres intravenosos.

<sup>5</sup> VER ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

ingresando a través del sitio web:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:

0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: [farmacovigilancia@gobbinovag.com](mailto:farmacovigilancia@gobbinovag.com)

### SOBREDOSIFICACIÓN

En casos de sobredosis, se deberán realizar pruebas de función hepática, renal y recuentos sanguíneos, instaurándose tratamiento sintomático y suspendiendo la administración del fármaco. La diálisis peritoneal o la hemodiálisis no son efectivas para eliminar el medicamento.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777**

**Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455**

**U optativamente en otros centros de intoxicación.**

### PRESENTACIONES

CLINDANOVAG se presenta en envases conteniendo 1, 2, 4, 10, 50 (UHE) y 100 (UHE)

## PROYECTO DE PROSPECTO

ampollas

Conservar a temperatura inferior a 25°C. No refrigerar. Proteger de la luz.

Se recomienda no mantener a bajas temperaturas, pues pueden aparecer cristales, los cuales se disuelven al calentar con las manos y agitar suavemente.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40.335

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

[www.gobbinovag.com](http://www.gobbinovag.com)

Industria Argentina

Última revisión: MARZO 2022



firma  
Digital

DOMINGUEZ Martin Cesar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-40493477 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.01 10:19:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.01 10:19:18 -03:00

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

**INFORMACION PARA EL PACIENTE**  
**CLINDANOVAG**  
**CLINDAMICINA BASE (COMO FOSFATO) 300 mg y 600 mg**  
Solución Inyectable  
Vía de admn. Infusión Intravenosa o Intramuscular

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto:**

- 1. ¿Qué contiene CLINDANOVAG?**
- 2. ¿Qué es y para qué se usa CLINDANOVAG?**
- 3. Que necesita saber antes de empezar a tomar CLINDANOVAG**
- 4. Como tomar CLINDANOVAG**
- 5. Posibles efectos adversos**
- 6. Conservación de CLINDANOVAG**
- 7. Contenido del envase e información adicional**
- 8. Que debo hacer ante una sobredosis**

**1. ¿Qué contiene CLINDANOVAG?**

CLINDANOVAG contiene cada 2 mL:

Clindamicina base (como fosfato) 300 mg. Excipientes: alcohol bencílico, edetato disodico y agua destilada estéril cantidad suficiente para 2 mL.

CLINDANOVAG contiene cada 4 mL:

Clindamicina base (como fosfato) 600 mg. Excipientes: alcohol bencílico, edetato disodico y agua destilada estéril cantidad suficiente para 4 mL.



## PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

### 2. ¿Qué es y para qué se usa CLINDANOVAG?

Este medicamento pertenece a un grupo de antibióticos llamados lincosamidas.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, la toma y la duración del tratamiento indicado por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico. Devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

Clindamicina es un antibiótico indicado en el tratamiento de infecciones graves localizadas en el tracto respiratorio inferior, piel y tejidos blandos, abdomen, huesos y articulaciones, sangre y tracto genito-urinario.

Así mismo, clindamicina, en combinación con otros fármacos, es efectiva en el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Encefalitis (inflamación del encéfalo) toxoplásmica en pacientes con infección por VIH.
- Pnevmonia por *Pneumocystis carinii* en pacientes con infección por VIH.
- 

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Clindamicina.

### 3. Que necesita saber antes de empezar a tomar CLINDANOVAG

No tome CLINDANOVAG si es alérgico a clindamicina, lincomicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento

- Si tiene antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente aquellos que se acompañan de diarrea. Este medicamento puede empeorar el cuadro diarreico, evolucionando a una colitis aguda que puede precisar suspensión del tratamiento. Consulte a su médico de que durante el tratamiento con clindamicina o posteriormente presente diarrea.
- Si padece estasis intestinal (estreñimiento).
- Si padece disfunción renal y/o hepática grave.

## PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

- Si recibe una terapia prolongada con clindamicina, deberá someterse a reconocimientos periódicos.

Antes de comenzar el tratamiento con clindamicina, comunique a su médico si ha sufrido con anterioridad reacciones alérgicas a fármacos.

El médico deberá evaluar de manera continuada su estado, ya que el uso de clindamicina fosfato puede dar lugar a un crecimiento exagerado de organismos no sensibles al fármaco.

Pueden producirse trastornos renales agudos. Informe a su médico de cualquier medicamento que esté tomando actualmente y si tiene algún problema de riñón. Si experimenta disminución de la producción de orina, retención de líquidos que provoca hinchazón de piernas, tobillos o pies, falta de aliento o náuseas, debe contactar inmediatamente con su médico.

### Niños y adolescentes

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios (“síndrome de jadeo”) en niños.

No administre este medicamento a su recién nacido (hasta 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico. Para la dosis y duración del tratamiento VER COMO USAR CLINDANOVAG.

### Otros medicamentos y CLINDANOVAG.

Toma de CLINDANOVAG con otros medicamentos. Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

CLINDANOVAG interacciona con los siguientes fármacos:

- Algunos relajantes musculares (pancuronio, tubocurarina, suxametonio) y algunos anestésicos por inhalación (halotano, enflurano, isoflurano, dietileter).
- Otros antibióticos como eritromicina y aminoglicosidos.
- La warfarina y otros medicamentos similares, se utilizan para hacer que la sangre sea más fluida y así no se produzcan trombos. Existe mayor probabilidad de sufrir una hemorragia cuando se toman medicamentos con warfarina por ello puede resultar necesario que su médico le realice regularmente análisis de sangre para ver su estado de coagulación.

### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en su periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

### Conducción y uso de maquinas

## PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

No existe evidencia de efectos negativos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria peligrosa

### **CLINDANOVAG contiene alcohol bencílico**

Este medicamento contiene 18 mg y 26 mg de alcohol bencílico en cada ampolla de 300 mg y 600 mg respectivamente.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Consulte con su médico si está embarazada o el periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte con su médico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios (“síndrome de jadeo”) en niños. NO administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico. Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico.

### **4. Como tomar CLINDANOVAG**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Este medicamento se administra por vía intravenosa o intramuscular.

El medico decidirá que posología y duración del tratamiento es la adecuada para cada tipo de patología.

#### *Adultos:*

- Infecciones moderadamente graves: 1,2 – 1,8 g de clindamicina al día en 3 o 4 dosis iguales por vía intravenosa o intramuscular.
- Infecciones graves: 2,4 – 2,7 g de clindamicina al día en 2, 3 o 4 dosis iguales por vía intravenosa o intramuscular.
- Infecciones muy graves: las dosis pueden aumentarse, aunque la dosis máxima recomendada es de 2,7 g de clindamicina al día.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Niños: el medico podrá prescribir el uso de este medicamento en niños en caso de estricta necesidad a pesar de contener alcohol bencílico como excipiente.

Recién nacidos: 15 – 20 mg/kg de peso al día en 3 o 4 dosis iguales por vía intravenosa o intramuscular. En niños prematuros de poco peso pueden ser suficientes dosis más bajas (15 mg/kg de peso al día).

Lactantes y niños mayores: 20 a 40 mg/kg de peso al día en 3 o 4 dosis iguales por vía intravenosa o intramuscular.

## PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

### Si usa más CLINDANOVAG de la que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o:

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777**

**Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455**

**U optativamente en otros centros de intoxicación.**

### 5. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

La frecuencia de las reacciones adversas se definen como:

- Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.
- Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas.
- Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas.
- Raras; pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas.
- Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas.
- Frecuencia no conocida: no puede ser estimada a partir de los datos disponibles.

*Muy frecuentes:*

- **Alteraciones gastrointestinales:** diarrea, pudiendo acompañarse de la presencia en heces de sangre y moco.

*Frecuencia no conocida:*

- **Trastorno de la sangre:** se han comunicado casos tanto de disminución como de aumento de ciertas células de la sangre, tales como los glóbulos blancos, si como disminución de las plaquetas.
- **Reacciones alérgicas:** la más frecuente es la aparición de lesiones en la piel que pueden tener un aspecto variado (por ejemplo, similares a la del sarampión) y que, en ocasiones, pueden llegar a ser graves. También puede producirse enrojecimiento de la piel. Otras posibles reacciones adversas son picor, hinchazón de la cara y dificultad para respirar.
- **Alteraciones gastrointestinales:** náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia (gases) y gusto metálico desagradable tras la administración intravenosa con dosis altas.
- **Alteraciones hepáticas:** ictericia (color amarillo de la piel y mucosas) y alteraciones de las enzimas hepáticas (por ejemplo de las transaminasas).
- **Alteración de la piel y mucosa:** se han descrito casos de picor y vaginitis (inflamación de la vagina) y, raramente, casos de inflamación de la piel con descamación.
- **Alteraciones renales:** se han observado algunos casos de aumento de la urea en la sangre, menor eliminación de orina y/o exceso de proteínas en la orina, que evidencian una disfunción renal. Retención de líquidos que provoca hinchazón en piernas, tobillos o pies, dificultad para respirar o náuseas.
- **Alteraciones cardiovasculares:** raramente se ha dado algún caso de colapso

## PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

cardiopulmonar e hipotensión (disminución de la presión arterial) tras una administración intravenosa demasiado rápida. Si se observa alguna de estas reacciones o cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

- **Reacciones locales:** dolor, induración (endurecimiento de tejidos) y absceso estéril después de la inyección intramuscular y tromboflebitis (formación de coagulo con inflamación de venas) después de la perfusión intravenosa.

### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

ingresando a través del sitio web:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:

0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: [farmacovigilancia@gobbinovag.com](mailto:farmacovigilancia@gobbinovag.com)

### 6. Conservación de CLINDANOVAG

Antes de la primera apertura: conservar a temperatura inferior a 25°C.

Se recomienda no mantener a bajas temperaturas, pues pueden aparecer cristales, los cuales se disuelven al calentar con las manos y agitar suavemente.

Tras la dilución: las ampollas diluidas para administración intravenosa se mantienen estables durante 24 horas a temperatura ambiente (25°).

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita.

### 7. Contenido del envase e información adicional

Envase conteniendo 1, 2, 4, 10, 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas, con solución inyectable, transparente e incolora o ligeramente amarilla.

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario**

#### Administración intravenosa

Antes de su administración intravenosa en forma de perfusión, las ampollas de clindamicina deben ser diluidos en una solución intravenosa compatible (glucosa al 5%, cloruro de sodio al 0,9% o solución de Ringer lactato) a una concentración de clindamicina que no sobrepase los 12 mg/ml. No administrar en bolo.

## PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

### Perfusión intermitente

La perfusión intravenosa intermitente debe ser realizada en al menos 10 a 60 minutos. La concentración de clindamicina en el diluyente no debe sobrepasar los 12 mg/ml y el porcentaje de perfusión no debe exceder los 30 mg/minuto. Los porcentajes usuales de perfusión son los siguientes:

- 300 mg de clindamicina en 50 ml de diluyente durante 10 minutos.
- 600 mg de clindamicina en 100 ml de diluyente durante 20 minutos
- 900 mg de clindamicina en 100 ml de diluyente durante 30 minutos
- 1200 mg de clindamicina en 100 ml de diluyente durante 45 minutos.

No se recomienda administrar más de 1200 mg en una sola infusión de 1 hora.

Clindamicina no debe administrarse en bolo.

### Perfusión inicial y única rápida seguida de perfusión de mantenimiento

Alternativamente, la primera dosis de clindamicina puede administrarse en forma de perfusión única rápida (10 minutos o más), seguida de perfusión intravenosa continua de la siguiente forma:

- Para mantener los niveles séricos de clindamicina por encima de 4 µg/ml, infusión rápida de 10 mg/minuto en 30 minutos y perfusión de mantenimiento de 0,75 mg/minuto.
- Para mantener los niveles séricos de clindamicina por encima de 5 µg/ml, perfusión rápida de 15 mg/minuto en 30 minutos y perfusión de mantenimientos de 1 mg/minuto.
- Para mantener los niveles séricos de clindamicina por encima de 6 µg/ml, perfusión rápida de 20 mg/minuto en 30 minutos e infusión de mantenimiento de 1,25 mg/minuto.

### Administración intramuscular

No se recomienda la administración de más de 600 mg en inyección única por esta vía.

El fosfato de clindamicina es físicamente incompatible con ampicilina, fenitoina sódica, barbitúricos, aminofilina, gluconato cálcico y sulfato magnésico.

El periodo de validez una vez que la ampolla ha sido diluida es de 24 horas a temperatura ambiente (25°C)

### **8. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis?**

#### **En caso de sobredosis:**

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777**

**Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455**

**U optativamente en otros centros de intoxicación.**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

**CONSULTE A SU MEDICO**

### PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

*Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.*

*Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.*

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 40.335**

**GOBBI NOVAG S.A.**

**Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020**

**Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.**

**[www.gobbinovag.com](http://www.gobbinovag.com)**

**Industria Argentina**

Última revisión: MARZO 2022.



**firma  
Digital**

**DOMINGUEZ Martin Cesar**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-40493477 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.01 10:19:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.01 10:19:02 -03:00