República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-4903-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000313-20-3

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2000-000313-20-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3º del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial MICROBION y nombre/s genérico/s CLINDAMICINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 04/06/2021 14:42:08, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 04/06/2021 14:42:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 04/06/2021 14:42:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 04/06/2021 14:42:08.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000313-20-3

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.07.08 11:26:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.08 11:26:04 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister **Microbion** **Cápsulas**	**Microbion** **Clindamicina 300 mg** Industria Argentina Montpellier Lote N°: Fecha de Vencimiento:

KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

MICROBION

CLINDAMICINA

Cápsulas duras

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta bajo receta archivada.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 8 cápsulas duras.

Fórmula Cuali-cuantitativa:

Cada cápsula dura contiene:

Clindamicina.....300 mg

(Equivalente a 325,74 mg de Clindamicina clorhidrato)

Excipientes: estearato de magnesio vegetal 4 mg; lactosa monohidrato c.s.p. 450 mg; gelatina 93,4248 mg; dióxido de titanio 2,3428 mg; oxido férrico amarillo 0,2323 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médicas y no puede repetirse sin nueva receta médica.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°: Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Mini

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Certificado N°:

KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634

Nota: los envases conteniendo 16 y 24 cápsulas duras llevarán el mismo texto.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
MICROBION®
CLINDAMICINA
Cápsulas duras
Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar **MICROBION®**
Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

COMPOSICIÓN
Cada cápsula dura contiene:
Clindamicina.....300 mg
(Equivalente a 325,74 mg de Clindamicina clorhidrato)
Excipientes: estearato de magnesio vegetal 4 mg; lactosa monohidrato c.s.p. 450 mg; gelatina 93,4248 mg; dióxido de titanio 2,3428 mg; oxido férrico amarillo 0,2323 mg

1.- ¿QUÉ ES MICROBION® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
Microbion® es un medicamento que contiene al principio activo clindamicina, un antibiótico destinado a combatir ciertos gérmenes patógenos.
Pertenece al grupo de las lincosamidas y se utiliza para el tratamiento de ciertas infecciones producidas por microorganismos sensibles.

1. Infecciones del tracto respiratorio superior: sinusitis crónica.
   La clindamicina se puede usar en algunos casos de otitis media supurativa crónica o como tratamiento coadyuvante.
   También se puede usar en casos de faringoamigdalitis recurrente.
2. Infecciones del tracto respiratorio inferior, como episodios infecciosos de bronquitis crónica y neumonía.
3. Infecciones de piel y tejidos blandos causadas por gérmenes susceptibles.
4. Infecciones óseas y articulares, como la osteomielitis y la artritis séptica.
5. Infecciones ginecológicas graves de la pelvis, como la enfermedad inflamatoria pélvica (EPI). La clindamicina también puede ser utilizada como monoterapia en casos de cervicitis debido a *Chlamydia trachomatis*.
6. Infecciones intraabdominales, como la peritonitis y el absceso abdominal.
7. Septicemia y endocarditis.
8. Infecciones dentales, como absceso periodontal y periodontitis.
9. Encefalitis toxoplásmica en pacientes con VIH: en pacientes que no pueden tolerar la terapia habitual, la clindamicina puede ser utilizada en combinación con pirimetamina.
10. Neumonía por *Pneumocystis jirovecii* en pacientes con VIH: en pacientes que no pueden tolerar la terapia habitual, la clindamicina puede ser utilizada en combinación con primaquina.
11. Malaria, incluyendo *Plasmodium falciparum* multirresistente, en combinación con quinina.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

2.- ANTES DE TOMAR MICROBION®

No tome Microbion®:

- Si es alérgico a la clindamicina, a la lincomicina o a alguno de los excipientes.
- Si padece meningitis infecciosa (infección de las meninges).

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Microbion® *y ante cualquier duda consulte a su médico:*

- Si tiene problemas intestinales, renales graves, hepáticos graves o si es hipersensible.
- Si aparecen signos de hipersensibilidad, como irritación, picazón, inflamación o reacciones cutáneas, dado que puede ser necesario suspender el tratamiento.
- Si durante el tratamiento o a continuación de él padece diarrea, particularmente si esta es severa, persistente o sangrante. Esto puede ser signo de la existencia de una inflamación severa del colon provocada por una infección secundaria generada por una bacteria denominada *Clostridium difficile*. Puede ser necesario suspender el tratamiento.
- Como con cualquier tratamiento con antibióticos, se recomienda permanecer alerta ante posibles signos de infección secundaria con gérmenes no sensibles, incluidos los hongos.

En caso de un tratamiento prolongado con este medicamento, su médico puede indicar la realización de exámenes complementarios del funcionamiento hepático o renal.

Toma o uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre Microbion® o viceversa.

- Medicamentos utilizados para tratar infecciones (especialmente rifampicina, eritromicina y/o medicamentos similares).
- Medicamentos utilizados en anestesia general.
- Warfarina o medicamentos similares (anticoagulantes orales): puede aumentar el riesgo de hemorragias.
- Relajantes musculares: la clindamicina puede aumentar el efecto de estos medicamentos.

Consulte a su médico o farmacéutico sobre el consumo de alcohol al mismo tiempo que este en tratamiento con este medicamento.

Las cápsulas duras contienen lactosa: si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, comuníquese con él antes de tomar este medicamento.

Niños y adolescentes:

No debe administrarse en menores de 18 años.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada, cree que puede estar embarazada o está planeando quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La clindamicina atraviesa la placenta y no se recomienda durante el primer trimestre del embarazo. Su uso durante el segundo y tercer trimestre del embarazo solo puede considerarse luego de una evaluación y recomendación de un médico.
Este medicamento se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna. Existe la posibilidad de que aparezcan efectos adversos graves en los lactantes, tales como diarrea, sangre en las heces, o erupción cutánea.
Si se considera utilizar clindamicina durante la lactancia, los beneficios y los riesgos deben evaluarse cuidadosamente, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre y los posibles efectos adversos para el niño.

Pacientes con problemas en los riñones:
No es necesario modificar la dosis.

Pacientes con problemas en el hígado:
No es necesario modificar la dosis.

Pacientes de edad avanzada:
No es necesario modificar la dosis.

Conducción y uso de máquinas:
La clindamicina tiene influencia nula o insignificante en la capacidad de conducir y usar máquinas.

3.- ¿CÓMO TOMAR MICROBION®?
Siempre tome este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como su médico le haya indicado. En general, se utilizan las posologías indicadas a continuación, de acuerdo a la severidad y a la naturaleza de la afección:

A partir de los 18 años de edad:
La dosis diaria habitual es de 600 a 1.800 mg divididos en 3 o 4 dosis.
En el caso excepcional del tratamiento de una infección por *Streptococcus β hemolvtico* recurrente: 300 mg dos veces al día durante al menos 10 días.
Cervicitis inducida por *Chlamydia trachomatis*: 1.800 mg por día divididos en varias dosis durante 10 a 14 días.
Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe usar Microbion®.

Dosis para indicaciones específicas (encefalitis toxoplásmica, neumonía por *Pneumocystis jirovecii y malaria*): consulte con su médico.

Toma de Microbion® con los alimentos y bebidas:
Tome las cápsulas duras enteras, sin masticar ni triturar con abundante agua.
La cantidad absorbida de clindamicina no está influenciada por la ingesta simultánea de alimentos.

Si toma más Microbion® del que debiera:
Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente. No se conocen síntomas de sobredosis.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Si olvidó tomar Microbion®:
No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora prevista.

Si deja de tomar Microbion®:
No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico dado que, si no se realiza el tratamiento correcto, los síntomas pueden volver a aparecer.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Diarrea, dolor abdominal.
- Afección del intestino grueso (llamada colitis pseudomembranosa).
- Pruebas anormales de la función hepática.
- Erupción maculopapular (erupción cutánea).
- Eosinofilia (aumento del nivel de un tipo de glóbulos blancos).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Disgeusia (trastornos del gusto).
- Vómitos, náuseas.
- Irritación de la piel, trastorno agudo de la piel y de las membranas mucosas (eritema multiforme), picazón.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- Inflamación del colon debido a bacterias (colitis).

Efectos adversos de frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Infección vaginal.
- Alteraciones en el recuento sanguíneo.
- Reacciones de tipo alérgico severas, hipersensibilidad.
- Inflamación del esófago, úlcera del esófago.
- Ictericia (coloración amarillenta de la piel y mucosas).
- Necrólisis epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson (reacciones graves de la piel con eosinofilia (aumento del nivel de un tipo de glóbulos blancos), síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG), edema (acumulación de líquido), inflamación de la piel y/o ampollas.

Si se produce diarrea durante el tratamiento, Microbion® deberá suspenderse. En algunas ocasiones es necesario un tratamiento específico para éste trastorno. Así mismo, durante el tratamiento, puede ocurrir una infección por determinados hongos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

5.- CONSERVACIÓN DE MICROBION®

Conservar a temperatura ambiente variación admitida entre 15 °C y 30 °C. No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

6.- PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 8, 16 y 24 cápsulas duras.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Certificado N°:
Fecha de última revisión: …/.../....

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

anmat
KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634

anmat
LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

PROYECTO DE PROSPECTO
MICROBION®
CLINDAMICINA
Cápsulas duras
Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN

Cada cápsula dura contiene:
Clindamicina.....300 mg
(Equivalente a 325,74 mg de Clindamicina clorhidrato)
Excipientes: estearato de magnesio vegetal 4 mg; lactosa monohidrato c.s.p. 450 mg; gelatina 93,4248 mg; dióxido de titanio 2,3428 mg; oxido férrico amarillo 0,2323 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico - lincosamidas
Código ATC: J01F F 01.

INDICACIONES

La clindamicina está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por gérmenes Gram-positivos aerobios, sensibles a la clindamicina, como estreptococos, neumococos y estafilococos, o por bacterias anaerobias sensibles:

1. Infecciones del tracto respiratorio superior: sinusitis crónica inducida por gérmenes anaerobios.
   La clindamicina se puede usar en algunos casos de otitis media supurativa crónica o como tratamiento coadyuvante, con un antibiótico activo contra organismos Gram-negativos aerobios. La clindamicina no está indicada para tratar infecciones provocadas por *Haemophilus influenzae*.
   La clindamicina también se puede usar en casos de faringoamigdalitis recurrente.
2. Infecciones del tracto respiratorio inferior, como episodios infecciosos de bronquitis crónica y neumonía.
3. Infecciones de piel y tejidos blandos causadas por gérmenes susceptibles.
4. Infecciones óseas y articulares, como la osteomielitis y la artritis séptica.
5. Infecciones ginecológicas graves de la pelvis, como la enfermedad inflamatoria pélvica (EPI). La clindamicina también puede ser utilizada como monoterapia en casos de cervicitis debido a *Chlamydia trachomatis*.
6. Infecciones intraabdominales, como la peritonitis y el absceso abdominal.
7. Septicemia y endocarditis.
   Algunos casos de sepsis y/o endocarditis debido a gérmenes susceptibles responden bien al tratamiento con clindamicina. Sin embargo, para tratar estas infecciones, se eligen a menudo medicamentos bactericidas.
8. Infecciones dentales, como absceso periodontal y periodontitis.
9. Encefalitis toxoplásmica en pacientes con VIH. En pacientes que no pueden tolerar la terapia habitual, la clindamicina puede ser utilizada en combinación con pirimetamina.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

10. Neumonía por *Pneumocystis jirovecii* en pacientes con VIH. En pacientes que no pueden tolerar la terapia habitual, la clindamicina puede ser utilizada en combinación con primaquina.
11. Malaria, incluyendo *Plasmodium falciparum* multirresistente, en combinación con quinina.

Tal como sucede con los demás antibióticos, de manera previa a la prescripción de clindamicina deben consultarse la información sobre la prevención de la resistencia local y las recomendaciones oficiales relativas a la prescripción de antibióticos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción:

La clindamicina se une a la subunidad 50 S del ribosoma bacteriano y, por lo tanto, inhibe la síntesis de proteínas. Dependiendo de la sensibilidad del germen y la concentración del antibiótico, la clindamicina puede tener un efecto bactericida o bacteriostático.

Mecanismos de resistencia: la resistencia cruzada entre clindamicina y lincomicina es completa. La resistencia de los estafilococos y estreptococos se debe con mayor frecuencia a la metilación de nucleótidos específicos para el ARN 23S de la subunidad 50 S de los ribosomas, lo que puede causar resistencia cruzada a macrólidos y estreptograminas B (fenotipo MLS B). Los aislamientos resistentes a macrólidos de estos organismos deben analizarse para determinar la resistencia inducible a lincomicina/clindamicina utilizando la prueba de "zona D".

Las cepas de *Staphylococcus aureus* que son sensibles a la meticilina son generalmente sensibles a la clindamicina. La clindamicina tiene una alta actividad frente a muchas cepas de estafilococos resistentes a la meticilina (MRSA). Sin embargo, la presencia de una gran cantidad de cepas de MRSA resistentes a clindamicina impide el uso de clindamicina en infecciones inducidas por estos organismos sin que se haya realizado una prueba de sensibilidad.

In vitro, algunas cepas de estafilococos resistentes a la eritromicina desarrollan resistencia a la clindamicina con bastante rapidez.

Los siguientes gérmenes suelen ser resistentes:

Bacilos aeróbicos gramnegativos

Enterococcus faecalis.

Especies de nocardia.

Neisseria meningitidis.

Cepas de *Haemophilus influenzae* (dependiendo de los lugares donde la resistencia a los antibióticos se produce fácilmente).

Concentraciones críticas (puntos de interrupción)

Concentraciones de clindamicina EUCAST (desde 2014)

Patógenos	Sensibilidad	Resistencia
Staphylococcus sp.	≤ 0,25 mg/l	> 0,5 mg/l
Grupo Streptococcus A, B, C, G	≤ 0,5 mg/l	> 0,5 mg/l
Streptococcus pneumoniae	≤ 0,5 mg/l	> 0,5 mg/l
Anaerobios Gram-positivos (excluido *Clostridium difficile*)	≤ 4 mg/l	> 4 mg/l
Anaerobios Gram-negativos	≤ 4 mg/l	> 4 mg/l

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Prevalencia de resistencia adquirida:
La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar en función de las zonas geográficas y del tiempo para ciertas especies. Se recomienda una información local en cuanto a la resistencia, en particular durante del tratamiento de infecciones severas. Podría resultar necesaria la opinión de expertos en la materia y deberá analizarse cuando la prevalencia de la resistencia local es tal, que la utilidad del antibiótico en ciertos tipos de infecciones sea discutible. Especialmente, en los casos de infecciones graves o de fracaso terapéutico, se recomienda un diagnostico microbiológico con la verificación del agente patógeno y su sensibilidad a la lincomicina/clindamicina.

Microbiología: los datos que se detallan a continuación están disponibles para la clindamicina y se basan en estudios de control europeos disponibles en 2013.

Organismos frecuentemente sensibles	**Observaciones**
Microorganismos aerobios Gram-positivos	
Actinomyces israelii[a]	
Staphylococcus aureus (sensible a la meticilina)	
Streptococcus agalactiae	
Streptococcus del grupo Viridans	
Microorganismos anaerobios	
Bacteroides sp.[a] *(excluyendo B. fragilis)*	
Fusobacterium sp.[a]	
Peptococcus sp.[a]	
Prevotella sp.	
Veillonella sp.[a]	
Otros microorganismos	
Chlamydia trachomatis[a]	
Clamydophila pneumoniae[a]	
Gardnerella vaginalis[a]	
Mycoplasma hominis[a]	

Microorganismos para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema	**Observaciones**
Microorganismos aerobios Gram-positivos	
Staphylococcus aureus (resistente a la meticilina)[b]	
Staphylococcus epidermidis[b]	
Staphylococcus haemolyticus	
Staphylococcus hominis	
Streptococcus pneumoniae	Tasa de resistencia entre > 20 y 49% en algunos países europeos

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Microorganismos aerobios Gram-negativos	
Moraxella catarrhalis[c]	
Microorganismos anaerobios	
Bacteroides fragilis	
Clostridium perfringens	Mayores tasas de resistencia en España 10 - 20 %
Peptostreptococcus sp.	Mayores tasas de resistencia en España 10 - 20 %
Propionibacterium sp.	

Microorganismos naturalmente resistentes	**Observaciones**
Microorganismos aerobios Gram-positivos	
Enterococcus sp.	
Listeria monocytogenes	
Microorganismos aerobios Gram-negativos	
Escherichia coli	
Klebsiella sp.	
Neisseria gonorrhoeae	
Pseudomonas aeruginosa	
Microorganismos anaerobios	
Clostridium difficile	
Otros microorganismos	
Mycoplasma pneumoniae	
Ureaplasma urealyticum	

[a] La información actualizada no está disponible.
[b] Al menos una región europea ha informado tasas de resistencia superiores al 50%.
[c] La mayoría de los aislamientos tienen una resistencia intermedia inherente.

Se ha demostrado un antagonismo entre clindamicina y eritromicina y macrólidos relacionados químicamente. La clindamicina no presenta antagonismo con las penicilinas. Aunque el clorhidrato de clindamicina es activo tanto *in vivo* como *in vitro*, el fosfato de clindamicina y el palmitato de clindamicina no son activos *in vitro*. Sin embargo, estos dos derivados se hidrolizan rápidamente *in vivo* a la base activa.

Farmacocinética:

Absorción: la clindamicina se absorbe rápida y casi completamente (90%) después de la administración oral. La siguiente tabla describe los niveles plasmáticos promedio obtenidos después de la administración oral de 150 mg en adultos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Vía de administración y dosificación.	Tiempo / niveles plasmáticos en µg / ml				
	45 min	1 h.	2 h.	3 h.	6 h.
Oral, 150 mg de HCl	2,5	2,48	1,88	1,51	0,7

Para el palmitato de clindamicina, se obtiene un pico sérico en el mismo tiempo que con el clorhidrato. En los niños se administró respectivamente 2, 3 y 4 mg de palmitato de clindamicina por kg de peso corporal cada 6 horas; luego de 1 hora de la primera administración se observaron picos séricos respectivamente de 1,2; 2,2 y 2,4 µg/ml. Se alcanzσ un equilibro en la quinta administración. Con los esquemas posológicos arriba mencionados, se puede alcanzar picos séricos de 2,5; 3,0 y 3,8 µg/ml respectivamente. La cantidad reabsorbida luego de la administración oral no es significativamente influenciada por el consumo simultáneo de alimentos. La reabsorción puede, sin embargo, resultar un poco lenta.
Distribución: la unión a proteínas representa entre el 40 y el 90% de la dosis administrada. No se observó acumulación durante la administración oral.
La clindamicina ingresa fácilmente a la mayoría de los fluidos y tejidos corporales. Alrededor del 40% (20-75%) del pico sérico se alcanza en el tejido óseo, 50-100% en la leche materna, 50% en el líquido sinovial, 30-75% en el esputo, 50% en el líquido peritoneal, 40% en sangre fetal, 30% en pus, 50-90% en líquido pleural. Sin embargo, la clindamicina no penetra en el líquido cefalorraquídeo, ni siquiera en la meningitis.
Biotransformación: la clindamicina tiene una vida media de aproximadamente 1,5 a 3,5 horas. Esta vida media es ligeramente más larga en pacientes con función hepática o renal severamente reducida. Sin embargo, el régimen de dosificación no debe ajustarse en el caso de insuficiencia renal o hepática moderadamente grave. La clindamicina se metaboliza de forma relativamente extensa.
Estudios *in vitro* sobre el hígado humano y los microsomas intestinales indican que la clindamicina es principalmente oxidada por el CYP3A4, con una contribución menor del CYP3A5, para formar el sulfóxido de clindamicina y un metabolito secundario, la N-dimetil-clindamicina.
Eliminación: la eliminación en la orina representa del 10 al 20% y la excreción en las heces aproximadamente el 4% en forma microbiológicamente activa. El resto se elimina como metabolitos biológicamente inactivos. La eliminación es principalmente por bilis y heces.

Datos preclínicos sobre seguridad:
Estudios de fertilidad realizados en ratas tratadas con clindamicina oral con un máximo de 300 mg/kg/día (aproximadamente 1.1 veces la dosis humana más alta recomendada para un adulto en base a mg/m^2) no han mostrado ningún efecto sobre la fertilidad o la capacidad de apareamiento.
Los estudios sobre el desarrollo del embrión y el feto en ratas, después de la administración oral, y sobre el desarrollo del embrión y el feto en ratas y conejos, después de la administración subcutánea, no han mostrado toxicidad para el desarrollo, excepto en dosis que han causado toxicidad materna.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La posología y el modo de administración deben determinarse en función de la gravedad de la infección, el estado del paciente y la susceptibilidad del patógeno. Es recomendable tragar las cápsulas duras con abundante agua para evitar la irritación esofágica.
Se debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

Adultos (a partir de los 18 años de edad):
La dosis diaria habitual es de 600 a 1.800 mg divididos en 3 o 4 dosis.
En el caso excepcional del tratamiento de una infección por *estreptococo β hemolítico* recurrente: 300 mg dos veces al día durante al menos 10 días.
Cervicitis inducida por *Chlamydia trachomatis*: 1.800 mg por día divididos en varias dosis durante 10 a 14 días.

Dosis en caso de disfunción renal y/o hepática: el ajuste de dosis no es necesario en pacientes con deterioro renal. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son efectivas para eliminar la clindamicina del suero.
En pacientes con deterioro hepático de moderado a grave, se ha observado una prolongación de la vida media. Cuando se administra clindamicina cada 8 horas, rara vez hay una acumulación. Por lo tanto, se cree que no hay necesidad de reducir la dosis.

Dosis para indicaciones específicas:
Encefalitis toxoplásmica en pacientes con VIH: 600 a 1.200 mg cada 6 horas durante 2 semanas, seguido de la administración oral de 300 a 600 mg cada 6 horas.
Normalmente, el tratamiento total dura de 8 a 10 semanas. Se deben administrar 25 a 75 mg por día de pirimetamina por vía oral durante 8 a 10 semanas. En caso de administrarse dosis más elevadas de pirimetamina, deberán suministrarse entre 10 mg y 20 mg de ácido fólico diariamente.

Neumonía por *Pneumocystis jirovecii* en pacientes con VIH: 300 a 450 mg cada 6 horas durante 21 días, combinada con 15 a 30 mg por día de primaquina oral durante 21 días.

Malaria (Malaria simple/*Plasmodium falciparum*):
Adultos (a partir de los 18 años de edad): 650 mg de sulfato de quinina por vía oral, tres veces al día durante 3 o 7 días, como así también clindamicina: 20 mg de base/kg/día por vía oral, dividido en tres dosis al día durante 7 días.

Malaria severa (se deberá iniciar el tratamiento con clindamicina de uso parenteral):
Adultos (a partir de los 18 años de edad): gluconato de quinidina: dosis de carga de 10 mg/kg en perfusión intravenosa durante 1-2 horas, luego 0.02 mg /kg/min en perfusión continua durante al menos 24 horas (para otros esquemas posológicos, por favor consulte el prospecto de quinidina). Una vez que la densidad parasitaria es <1% y que el paciente está en condiciones de recibir medicamentos por vía oral, el tratamiento debe completarse con dosis orales de quinina (posología según lo establecido precedentemente), como así también clindamicina: 20 mg de base/kg/día por vía oral, distribuida en tres dosis diarias durante 7 días.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Si el paciente no estuviera en condiciones de recibir medicamentos por vía oral, administrar una dosis de carga de clindamicina de 10 mg de base/kg por perfusión intravenosa, seguida de 5 mg de base/kg por perfusión intravenosa cada 8 horas. Evitar la administración intravenosa rápida. Cambie a clindamicina oral (de acuerdo a la posología expuesta más arriba) tan pronto como el paciente pueda tomar medicamentos orales. La duración del tratamiento es de 7 días.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo, a la lincomicina o a alguno de los excipientes.
- Meningitis infecciosa.

ADVERTENCIAS

- Se han reportado reacciones de hipersensibilidad severas, incluidas reacciones cutáneas graves, como el síndrome de hipersensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosa aguda generalizada (PEAG). En caso de hipersensibilidad o reacción cutánea grave, se debe interrumpir el tratamiento con clindamicina e iniciar un tratamiento médico adecuado.
- El tratamiento antibacteriano altera la flora normal del colon, lo que resulta en un crecimiento excesivo de *Clostridium difficile*. Este efecto se ha informado con casi todos los antibacterianos, incluida la clindamicina, y su gravedad puede variar desde una diarrea leve a una colitis fatal. *Clostridium difficile* produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de diarrea asociada a *Clostridium difficile* (CDAD) y es una de las principales causas de «colitis asociada a antibióticos».
  Las cepas de *Clostridium difficile* productoras de hipertoxina son responsables del aumento de la morbilidad y mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y pueden requerir de colectomía. Esta forma de colitis se caracteriza por diarrea acuosa leve que puede progresar a una diarrea crónica severa, leucocitosis, fiebre, dolor abdominal severo que pueden ir acompañada de pérdida de sangre y moco. Sin tratamiento adicional, pueden ocurrir peritonitis, shock y megacolon tóxico. La colitis relacionada con antibióticos puede ocurrir hasta 2 a 3 semanas después de suspender el tratamiento con clindamicina. Es preciso realizar una historia clínica minuciosa, dado que se ha señalado que la DACD puede producirse dentro de los dos meses posteriores a la administración del antibacteriano.
- Es importante considerar un diagnóstico de CDAD en pacientes que tienen diarrea durante o después de la administración de antibacterianos. Esto puede progresar a colitis, incluida la colitis pseudomembranosa, la que puede presentarse de leve a fatal. En caso de sospecha o confirmación de diarrea asociada a antibióticos o colitis asociada a antibióticos, el tratamiento en curso con agentes antibacterianos, incluyendo clindamicina, debe interrumpirse y deben implementarse de inmediato medidas terapéuticas apropiadas. Para los casos moderados a graves, se deben considerar las siguientes opciones: el apoyo por medio de fluidos y electrolitos, suplementos de proteínas y tratamiento con un fármaco antibacteriano clínicamente efectivo contra la colitis provocada por *Clostridium difficile*. Los antiperistálticos se encuentran contraindicados en esta situación. Por lo general, el diagnóstico de colitis

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

asociada a antibióticos se efectúa sobre la base de síntomas clínicos. El diagnóstico puede ser confirmado por la observación endoscópica de la colitis pseudomembranosa o la detección de *Clostridium difficile* y de toxinas en las heces.

- Dado que la clindamicina no se difunde adecuadamente en el líquido cefalorraquídeo, este medicamento no puede utilizarse para el tratamiento de meningitis.
- El antagonismo entre la clindamicina y la eritromicina ha sido demostrado *in vitro*. Debido a la posible importancia clínica, estos dos medicamentos no se pueden utilizar de forma simultánea.
- En caso de tratamiento prolongado, deben llevarse a cabo testeos de las funciones hepática y renal.
- Se ha demostrado que la clindamicina tiene propiedades de bloqueo neuromuscular que pueden potenciar la acción de otros agentes de bloqueo neuromuscular. Por lo tanto, debe usarse con precaución en pacientes que reciben dichos agentes.
- Las cápsulas duras contienen lactosa, por lo que se encuentran contraindicadas en pacientes intolerantes a la galactosa o que presentan insuficiencia de lactasa de Lapp o un síndrome de mala absorción de la glucosa y de la galactosa (enfermedades hereditarias raras).

PRECAUCIONES

- La clindamicina se debe prescribir con precaución en personas que previamente ya han sufrido enfermedades gastrointestinales, especialmente colitis. La colitis asociada a antibióticos y diarrea ocurre con mayor frecuencia y de forma más severa en pacientes debilitados y/o ancianos.
- La clindamicina debe ser utilizada con precaución en los pacientes que presentan alteraciones renales y/o hepáticas graves asociadas a severas anomalías metabólicas. Cuando es necesario administrar dosis elevadas de clindamicina deben determinarse los niveles séricos de esta droga.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- Se ha demostrado el antagonismo entre clindamicina, eritromicina y macrólidos relacionados químicamente.
- Se ha demostrado que la clindamicina tiene propiedades de bloqueo neuromuscular que pueden potenciar la acción de otros agentes de bloqueo neuromuscular. En consecuencia, la clindamicina debe utilizarse con precaución en pacientes que toman este tipo de medicamentos, como vecuronio, rocuronio, gentamicina, rapacuronio (con magnesio) o pancuronio.
- Se han reportado los efectos sinérgicos sobre el curare de otros antibióticos junto con clindamicina. Por lo tanto, se requiere una atención especial durante el uso concomitante de antibióticos y miorrelajantes, debido a que el efecto sinérgico provocado por esta combinación podría causar una relajación más profunda de los músculos y retrasar la recuperación.
- La clindamicina se metaboliza principalmente mediante el CYP3A4 y, en menor medida, por el CYP3A5 en su metabolito primario, el sulfóxido de clindamicina y su metabolito secundario, la N-dimetil-clindamicina. El aclaramiento de la clindamicina puede ralentizarse mediante inhibidores del CYP3A4 y del CYP3A5 (por ejemplo, el ritonavir, lopinavir, cobicistat, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

claritromicina, telitromicina, jugo de pomelo, nefazodona) y acelerarse mediante inductores de estas isoenzimas. En presencia de inductores potentes del CYP3A4 tales como la rifampicina, se debe prestar atención a la aparición de una pérdida de eficacia.

- De acuerdo a los estudios *in vitro*, la clindamicina no inhibe los CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 o CYP2D6 y solo inhibe de manera moderada el CYP3A4. Por lo tanto, es poco probable que existan interacciones clínicamente pertinentes entre la clindamicina y los medicamentos administrados de manera concomitante y metabolizados por esas enzimas CYP.
- Anti-vitamina K: ha habido informes de aumento en los resultados de las pruebas de coagulación (TP/RIN) y/o sangrado en pacientes tratados con clindamicina en combinación con fármacos anti-vitamina K (por ejemplo, warfarina, acenocumarol y fluindiona). Por lo tanto, las pruebas de coagulación deben realizarse con frecuencia en pacientes tratados con fármacos anti-vitamina K.

Fertilidad, embarazo y lactancia.
Embarazo: hay datos limitados sobre el uso de clindamicina en mujeres embarazadas durante el primer trimestre del embarazo. La clindamicina atraviesa la placenta. En estudios clínicos, el uso de clindamicina administrada por vía sistémica en el segundo y tercer trimestre no generó un aumento en la frecuencia de anomalías congénitas. Los estudios en animales no han mostrado efectos dañinos directos o indirectos sobre la reproducción.
Como precaución, es mejor evitar el uso de clindamicina durante el primer trimestre del embarazo. El uso de clindamicina durante el segundo y tercer trimestre del embarazo puede considerarse después de que el médico haya establecido un diagnóstico adecuado.
Lactancia: la clindamicina administrada por vía oral y parenteral fue demostrada en la leche materna, en concentraciones de <0,5 a 3,8 µg/ml (se alcanza del 50 al 100% del nivel sérico en la leche materna).
Es probable que la clindamicina cause efectos secundarios en la flora gastrointestinal del lactante, como diarrea o sangre en las heces o erupción cutánea. Los beneficios de la lactancia para el desarrollo y la salud del niño deben evaluarse en relación a la necesidad clínica del tratamiento con clindamicina de la madre y los eventuales efectos adversos provocados en el lactante por la clindamicina o la enfermedad subyacente de la madre. Si es posible, la clindamicina no debe usarse durante la lactancia. Si la madre que amamanta debe recibir clindamicina por vía oral o intravenosa, es posible considerar la interrupción temporaria de la lactancia durante el tratamiento de la madre. Si la clindamicina por vía oral se utiliza durante la lactancia, se deberá vigilar al lactante de cerca con el fin de detectar cualquier efecto adverso al medicamento. Si este caso se produce, se debe interrumpir la lactancia.
Fertilidad: los estudios de fertilidad en ratas tratadas con clindamicina oral no han mostrado ningún efecto sobre la fertilidad o la capacidad de apareamiento. No hay datos sobre fertilidad en humanos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: la clindamicina tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

REACCIONES ADVERSAS

La siguiente tabla resume los efectos adversos identificados durante la experiencia de los estudios clínicos y la farmacovigilancia, utilizando el sistema de clasificación de órganos y frecuencia. Los grupos de frecuencia se definen utilizando la siguiente convención: Muy frecuentes (≥1/10), Frecuentes (≥1/100, <1/10), Poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100), Raro (≥1/10.000, <1/1.000), Muy raro (<1/10.000) y Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). En cada grupo de frecuencia, los efectos adversos se presentan en orden descendente de gravedad.

Frecuencia Clasificación por órganos y sistemas	**Frecuentes**	**Poco frecuentes**	**Muy raras**	**Frecuencia no conocida**
Infecciones y infestaciones	Colitis seudomembranosa, colitis por *Clostridium difficile*			Infección vaginal
Trastornos de la sangre y del sistema linfático.	Eosinofilia[1,2]			Agranulocitosis, neutropenia, trombocitopenia, leucopenia
Enfermedades del sistema inmunológico			Shock anafiláctico[†]	Reacciones anafilácticas, reacción anafiláctica, hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso		Disgeusia[1,3]		
Trastornos cardíacos[†]		Paro cardiorrespiratorio[†§]		
Trastornos vasculares[†]	Tromboflebitis[† ‡]	Hipotensión[† §]		
Desórdenes gastrointestinales	Diarrea[5], dolor abdominal[2,4]	Vómitos[2], náuseas[3]	Colitis	Úlcera esofágica[*], esofagitis[*]
Trastornos hepatobiliares	Pruebas anormales de la función hepática			Ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Rash maculopapular[6]	Urticaria[3], eritema polimórfico[1,3], prurito[1,3]		Necrólisis epidérmica tóxica (NET), Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Síndrome de hipersensibilidad a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), Pustulosis exantematosa aguda generalizada (PEAG), angioedema, dermatitis exfoliativa,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

				dermatitis ampollosa, erupción morbiliforme
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración†		Dolor†‡, absceso en el sitio de inyección†‡		Irritación del sitio de inyección†‡

[1] Frecuencia para cápsulas duras: no conocida
[2] Frecuencia para solución inyectable: no conocida
[3] Frecuencia para gránulos para suspensión oral: no conocida
[4] Frecuencia para gránulos para suspensión oral: poco frecuente
[5] Frecuencia de solución inyectable: poco frecuente
[6] Frecuencia para cápsulas duras: poco frecuente
† Aplica solo a solución inyectable
* Aplica solo a formas orales
§ Se han notificado casos raros tras una administración intravenosa demasiado rápida.
‡ Estas reacciones pueden minimizarse administrando las inyecciones I.M. profundamente y evitando el cateterismo prolongado de la misma vena.

- Si se produce diarrea durante el tratamiento, debe detenerse.
- En caso de reacciones anafilactoides severas, se debe tomar acción inmediata con epinefrina (adrenalina), oxígeno y esteroides administrados por vía intravenosa. Si es necesario, también se debe usar ventilación mecánica, posiblemente con intubación.
- El uso de fosfato de clindamicina puede promover la proliferación de gérmenes no sensibles, especialmente las levaduras.

SOBREDOSIFICACIÓN

La toxicidad de clindamicina no está relacionada con la dosis. En caso de sobredosis, no hay síntomas específicos. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son efectivas para eliminar la clindamicina del suero.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 8, 16 y 24 cápsulas duras.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15ºC y 30ºC. No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica:
Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:
Fecha de última revisión: ..../.../....

KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Argentina

12 de julio de 2021

DISPOSICIÓN N° 4903

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59492

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000313-20-3

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
CLINDAMICINA 300 mg COMO CLINDAMICINA CLORHIDRATO 325,74 mg - CAPSULA DURA	666700

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Argentina

Buenos Aires, 12 DE JULIO DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 4903

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59492

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6280

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MICROBION

Nombre Genérico (IFA/s): CLINDAMICINA

Concentración: 300 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CLINDAMICINA 300 mg COMO CLINDAMICINA CLORHIDRATO 325,74 mg

Excipiente (s)
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 4 mg POLVO GELATINA 93,4248 mg CAPSULA DURA DIOXIDO DE TITANIO 2,3428 mg CAPSULA DURA OXIDO FERRICO AMARILLO 0,2323 mg CAPSULA DURA LACTOSA MONOHIDRATO CSP 450 mg POLVO

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 8 CÁPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 8: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 8 CÁPSULAS

PRESENTACIÓN X 16: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTER X 8 CÁPSULAS

PRESENTACIÓN X 24: ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTER X 8 CÁPSULAS

Presentaciones: 8, 16, 24

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE. VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15ºC Y 30ºC. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE SU USO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01FF01

Acción terapéutica: Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico - lincosamidas

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La clindamicina está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por gérmenes Gram-positivos aerobios, sensibles a la clindamicina, como estreptococos, neumococos y estafilococos, o por bacterias anaerobias sensibles: 1. Infecciones del tracto respiratorio superior: sinusitis crónica inducida por gérmenes anaerobios. La clindamicina se puede usar en algunos casos de otitis media supurativa crónica o como tratamiento coadyuvante, con un antibiótico activo contra organismos Gram-negativos aerobios. La clindamicina no está indicada para tratar infecciones provocadas por Haemophilus influenzae. La clindamicina también se puede usar en casos de faringoamigdalitis recurrente. 2. Infecciones del tracto respiratorio inferior, como episodios infecciosos de bronquitis crónica y neumonía. 3. Infecciones de piel y tejidos blandos causadas por gérmenes susceptibles. 4. Infecciones óseas y articulares, como la osteomielitis y la artritis séptica. 5. Infecciones ginecológicas graves de la pelvis, como la enfermedad inflamatoria pélvica (EPI). La clindamicina también puede ser utilizada como monoterapia en casos de cervicitis debido a Chlamydia trachomatis. 6. Infecciones intraabdominales, como la peritonitis y el absceso abdominal. 7. Septicemia y endocarditis. Algunos casos de sepsis y/o endocarditis debido a gérmenes susceptibles responden bien al tratamiento con clindamicina. Sin embargo, para tratar estas infecciones, se eligen a menudo medicamentos bactericidas. 8. Infecciones dentales, como absceso periodontal y periodontitis. 9. Encefalitis toxoplásmica en pacientes con VIH. En pacientes que no pueden tolerar la terapia habitual, la clindamicina puede ser utilizada en combinación con pirimetamina. 10. Neumonía por Pneumocystis jirovecii en pacientes con VIH. En pacientes que no pueden tolerar la terapia habitual, la clindamicina puede ser utilizada en combinación con primaquina. 11. Malaria, incluyendo Plasmodium falciparum multirresistente, en combinación con quinina. Tal como sucede con los demás

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

antibióticos, de manera previa a la prescripción de clindamicina deben consultarse la información sobre la prevención de la resistencia local y las recomendaciones oficiales relativas a la prescripción de antibióticos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	AV. FERNANDEZ DE LA CRUZ 4365	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Argentina

Expediente Nº: 1-0047-2000-000313-20-3

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-