



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-07787834-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-07787834-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MICROBION / CLINDAMICINA Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL / CLINDAMICINA PALMITATO CLORHIDRATO 2,47 g (equivalentes a 1,5 g de clindamicina); aprobada por Certificado N° 59.681.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación y Gestión del 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 1º. – Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MICROBION / CLINDAMICINA Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL / CLINDAMICINA PALMITATO CLORHIDRATO 2,47 g (equivalentes a 1,5 g de clindamicina); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-15906359-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-15906378-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.681, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2023-07787834-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.03.07 17:02:42 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.07 17:02:52 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**MICROBION®**  
**CLINDAMICINA**

Polvo para solución oral  
Industria Argentina  
Venta bajo receta archivada

### COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución reconstituida contiene:

**CLINDAMICINA PALMITATO CLORHIDRATO.....2,47 g**  
**(Equivalentes a 1,5 g de CLINDAMICINA)**

Excipientes: Metilparabeno 40 mg; Poloxamer (188) 120 mg; Dimetilpolisiloxano activado 50 mg; Maltodextrina 200 mg; esencia cereza 24 mg; azúcar refinada c.s.p 40 g.  
(Cada 5 ml de solución reconstituida contiene 75 mg de Clindamicina)

### 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 a la clindamicina:

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.

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

IF-2023-08390991-APN/DGA#ANMAT  
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

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 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)

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

IF-2023-08390991-ARNDGA#ANMAT  
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

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

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 al menos ciertos tipos de infecciones sea discutible. Especialmente, en los casos de infecciones graves o de fracaso terapéutico, se recomienda un diagnóstico microbiológico con la verificación del agente patógeno y su sensibilidad a la lincomicina/clindamicina.

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
<b>Microorganismos aerobios Gram-positivos</b>	
<i>Actinomyces israelii</i> <sup>a</sup>	
<i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a la meticilina)	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	
<i>Streptococcus</i> del grupo <i>Viridans</i>	
<b>Microorganismos anaerobios</b>	
<i>Bacteroides sp.</i> <sup>a</sup> (excluyendo <i>B. fragilis</i> )	
<i>Fusobacterium sp.</i> <sup>a</sup>	
<i>Peptococcus sp.</i> <sup>a</sup>	
<i>Prevotella sp.</i>	
<i>Veillonella sp.</i> <sup>a</sup>	
<b>Otros microorganismos</b>	
<i>Chlamydia trachomatis</i> <sup>a</sup>	
<i>Clamydophila pneumoniae</i> <sup>a</sup>	
<i>Gardnerella vaginalis</i> <sup>a</sup>	
<i>Mycoplasma hominis</i> <sup>a</sup>	

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
 APODERADA

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

IF-2023-08390991-APN-DGA#ANMAT

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA

Microorganismos para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema	Observaciones
<b>Microorganismos aerobios Gram-positivos</b>	
<i>Staphylococcus aureus</i> (resistente a la meticilina) <sup>b</sup>	
<i>Staphylococcus epidermidis</i> <sup>b</sup>	
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	
<i>Staphylococcus hominis</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Tasa de resistencia entre > 20 y 49% en algunos países europeos
<b>Microorganismos aerobios Gram-negativos</b>	
<i>Moraxella catarrhalis</i> <sup>c</sup>	
<b>Microorganismos anaerobios</b>	
<i>Bacteroides fragilis</i>	
<i>Clostridium perfringens</i>	Mayores tasas de resistencia en España 10 - 20 %
<i>Peptostreptococcus</i> sp.	Mayores tasas de resistencia en España 10 - 20 %
<i>Propionibacterium</i> sp.	

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

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
 APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

IF-2023-08390991-APNSDGA#ANMAT  
 M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
 CO-DIRECTORA TECNICA

<sup>a</sup> La información actualizada no está disponible.

<sup>b</sup> Al menos una región europea ha informado tasas de resistencia superiores al 50%.

<sup>c</sup> 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.

Vía de administración y dosificación.	Tiempo / niveles plasmáticos en $\mu\text{g} / \text{ml}$				
	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  $\mu\text{g}/\text{ml}$ . Se alcanzó un equilibrio en la quinta administración. Con los esquemas posológicos arriba mencionados, se puede alcanzar picos séricos de 2,5; 3,0 y 3,8  $\mu\text{g}/\text{ml}$  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.

De una a tres horas después de la inyección intramuscular de 600 mg de fosfato de clindamicina, se observaron picos séricos de clindamicina de 9  $\mu\text{g}/\text{ml}$ . Posterior a la perfusión intravenosa de respectivamente 300 mg en 10 min. y de 600 mg en 20 min., se obtiene al final de la perfusión un pico sérico de respectivamente 7  $\mu\text{g}/\text{ml}$  y 10  $\mu\text{g}/\text{ml}$ .

El cuadro 1 muestra los niveles séricos medios luego de la administración de fosfato de clindamicina.

Los niveles séricos de clindamicina pueden mantenerse por encima de los CMI *in vitro* para la mayoría de los gérmenes sensibles administrando el fosfato de clindamicina en perfusión I.V. continua cada 8 a 12 horas en el paciente adulto o cada 6 a 8 horas en el niño. Se obtiene un estado de equilibrio luego de la tercera dosis.

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

IF-2023-08920971-A-ANFO-ANMAT  
M. GUADALUPE PROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

Dosis Adultos (después del estado estacionario)	Clindamicina µg/ml	Fosfato de clindamicina µg/ml
300 mg I.V en 10 min. cada 8 h.	7	15
600 mg I.V en 20 min. cada 8 h.	10	23
600 mg I.V en 30 min. cada 6 h.	10,9	
600 mg I.V en 30 min. cada 8 h.	10,8	
900 mg I.V en 30 min. cada 8 h.	14,1	
900 mg I.V en 30 min. cada 12 h.	11	29
1,200 mg I.V en 45 min. cada 12 h.	14	49
300 mg I.M cada 8 h.	6	3
600 mg I.M cada 12 h.	9	3
<b>Dosis Niños (primera dosis) (1)</b>		
5-7 mg/kg I.V en 1 h.	10	
3-6 mg/kg I.M	4	
5-7 mg/kg I.M	8	

(1) Los pacientes en este grupo estaban siendo tratados por infecciones existentes.  
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

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

IF-2023-08390991-A-PN-DGA#ANMAT  
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA



un adulto en base a  $\text{mg/m}^2$ ) 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.

## 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.

La dosis calculada en niños mayores de 1 mes de edad es: 8 mg/kg a 25 mg/kg diarios en 3 o 4 dosis iguales.

Dosis diaria:

- Peso corporal hasta 10 kg: entre 7,5 ml y 15 ml.
- Peso corporal hasta 20 kg: entre 15 ml y 30 ml.
- Peso corporal hasta 30 kg: entre 20 ml y 40 ml.

Una medida (5 ml) contiene 75 mg de clindamicina.

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: 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.

Población pediátrica: sulfato de quinina: 10 mg/kg 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 por día durante 7 días.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
IF-2023-08390991-APN/DGA#ANMAT  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

Malaria severa (se deberá iniciar el tratamiento con clindamicina de uso parenteral):

Adultos: 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.

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.

Población pediátrica: gluconato de quinidina: la misma dosis mg/kg y recomendaciones que, para adultos, así como clindamicina a 20 mg base/kg/día por vía oral, dividido en tres dosis por día durante 7 días. Si el paciente no estuviera en condiciones de recibir medicamentos por vía oral, administrar una dosis de carga de clindamicina de 10 mg base/kg por vía intravenosa, seguida de 5 mg base/kg por vía 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.
- En caso de 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

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

IF-2023-08390991-APN-DGA#ANMAT  
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

caracteriza por diarrea acuosa leve que puede progresar a una diarrea crónica severa, leucocitosis, fiebre, dolor abdominal severo que puede 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 CDAD 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 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.
- El polvo para solución oral contiene azúcar refinada, por lo que se encuentra contraindicado en pacientes intolerantes a la fructuosa o que presentan un síndrome de mala absorción de la glucosa y de la galactosa o una deficiencia de sacarasa/isomaltasa (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.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

IF-2023-08390991-APN-DGA#ANMAT  
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

Cuando es necesario administrar dosis elevadas de clindamicina deben determinarse los niveles séricos de esta droga.

- Injuria renal aguda: se ha reportado infrecuentemente injuria renal aguda, incluyendo falla renal aguda. Por lo tanto, debería considerarse el monitoreo de la función renal en los pacientes que reciben tratamiento prolongado, en quienes padecen disfunción renal previa o en quienes reciben medicamentos nefrotóxicos concomitantemente.
- En caso que el tratamiento con clindamicina se prolongue, deberían realizarse pruebas de función hepática.

## 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, 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.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

IF-2023-08390999-AR-V010045  
M. GUADALUPE ARROYO COMAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

**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  $3,8 \mu\text{g/ml}$  (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 ratones 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.

## 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 ( $\geq 1/10$ ), Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), Raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), 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
--	------------	--------------------	--------------	------------------------

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
IF-2023-08200991-APN-DGA#ANMAT

Infecciones y infestaciones	Colitis pseudomembranosa, colitis por <i>Clostridium difficile</i>			Infección vaginal
Trastornos de la sangre y del sistema linfático.	Eosinofilia <sup>1,2</sup>			Agranulocitosis, neutropenia, trombocitopenia, leucopenia
Enfermedades del sistema inmunológico			Shock anafiláctico <sup>†</sup>	Reacciones anafilácticas, reacción anafiláctica, hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso		Disgeusia <sup>1,3</sup>		
Trastornos cardíacos <sup>†</sup>		Paro cardiorrespiratorio <sup>†§</sup>		
Trastornos vasculares <sup>†</sup>	Tromboflebitis <sup>†‡</sup>	Hipotensión <sup>†§</sup>		
Desórdenes gastrointestinales	Diarrea <sup>5</sup> , dolor abdominal <sup>2,4</sup>	Vómitos <sup>2</sup> , náuseas <sup>3</sup>	Colitis	Úlcera esofágica*, esofagitis*
Trastornos hepatobiliares	Pruebas anormales de la función hepática			Ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Rash maculopapular <sup>6</sup>	Urticaria <sup>3</sup> , eritema polimórfico <sup>1,3</sup> , prurito <sup>1,3</sup>		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, dermatitis ampollosa, erupción morbiliforme
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración <sup>†</sup>		Dolor <sup>†‡</sup> , absceso en el sitio de inyección <sup>†‡</sup>		Irritación del sitio de inyección <sup>†</sup>
Trastornos renales y urinarios				Injuria renal aguda

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
 APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

IF-2023-08390991-APN-DGA#ANMAT

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
 CO-DIRECTORA TECNICA

- <sup>1</sup> Frecuencia para cápsulas: no conocida
- <sup>2</sup> Frecuencia para solución inyectable: no conocida
- <sup>3</sup> Frecuencia para gránulos para suspensión oral: no conocida
- <sup>4</sup> Frecuencia para gránulos para suspensión oral: poco frecuente
- <sup>5</sup> Frecuencia de solución inyectable: poco frecuente
- <sup>6</sup> Frecuencia para cápsulas: 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 40 g de polvo para reconstituir (100 ml de solución reconstituida).

## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Polvo: Conservar a temperatura ambiente variación admitida entre 15 °C y 30 °C.

Solución reconstituida: Conservar a temperatura ambiente variación admitida entre 15 °C y 30 °C. No guardar en heladera. Descartar luego de 14 días.

## 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.**

## QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

IF-2023-08390991-APN/DGA#ANMAT  
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

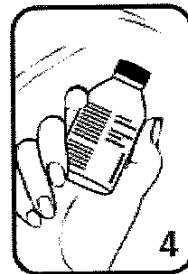
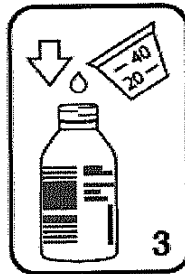
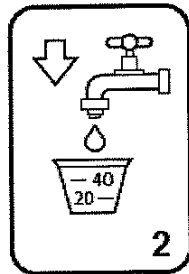
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

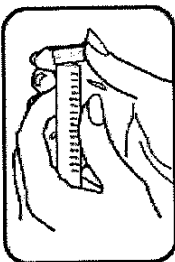
Fecha de última revisión: ..../.../....

### Instrucciones para preparar la solución:

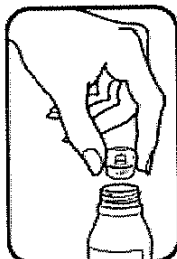
1. Agitar el frasco conteniendo el polvo seco y abrirlo.
2. Medir 40 ml de agua utilizando el vaso graduado.
3. Incorporar la medida de agua al frasco que contiene el polvo seco.
4. Agitar enérgicamente hasta humectación de todo el polvo.
5. Agregar nuevamente 40 ml de agua repitiendo los pasos 2, 3 y 4 hasta disolución total.



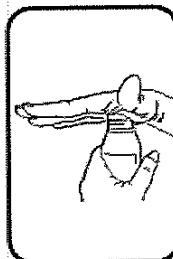
### Forma de administración:



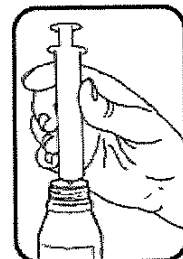
1) Retire el tapón perforado del extremo de la jeringa.



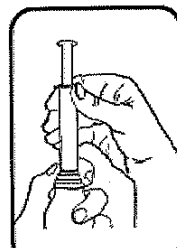
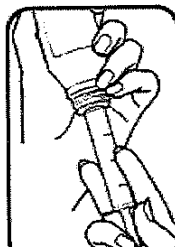
2) Acople el tapón perforado en la boca del frasco.



3) Presiona con la palma de la mano el tapón perforado hasta que encaje completamente en el frasco. Si el encaje no es perfecto, el frasco puede perder contenido. El encaje correcto del tapón perforado se puede comprobar si la tapa del frasco enroscas totalmente.



4) Con el frasco destapado, introduzca la jeringa dosificadora en el orificio del tapón perforado hasta que encaje completamente.



QUIMICA MONTPELLIER S. A.

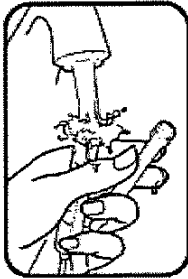
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

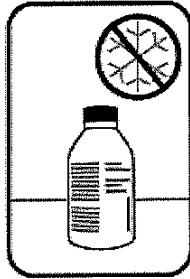
ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

IF-2023-08390991-APN-DGA#ANM/T





9) Separe los componentes de la jeringa y lave por fuera y por dentro con abundante agua.



10) Luego de cargar la dosis, tapar y conservar a temperatura ambiente. No guardar en heladera. La solución preparada puede mantenerse durante dos semanas. Luego de ese período descartar.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

IF-2023-08390991-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-07787834 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.02.10 20:37:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.02.10 20:37:35 -03:00

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**MICROBION®**

**CLINDAMICINA**

Polvo para Solución Oral

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 100 ml de solución reconstituida contiene:

**CLINDAMICINA PALMITATO CLORHIDRATO.....2,47 g**  
**(Equivalentes a 1,5 g de CLINDAMICINA)**

Excipientes: Metilparabeno 40 mg; Poloxamer (188) 120 mg; Dimetilpolisiloxano activado 50 mg; Maltodextrina 200 mg; esencia cereza 24 mg; azúcar refinada c.s.p 40 g.

(Cada 5 ml de solución reconstituida contiene 75 mg de Clindamicina)

### 1.- ¿QUÉ ES MICROBION® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Microbion® es 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 a la Clindamicina.

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. Infecciones dentales, como absceso periodontal y periodontitis.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
IF-2023-08390991-APN-DGA#ANMAT

8. Encefalitis toxoplásmica en pacientes con VIH: en pacientes que no pueden tolerar la terapia habitual, la clindamicina puede ser utilizada en combinación con pirimetamina.
9. 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.
10. Malaria, incluyendo *Plasmodium falciparum* multirresistente, en combinación con quinina.

## 2.- ANTES DE TOMAR MICROBION®

No tome Microbion®:

- Si es alérgico a la clindamicina, a la lincomicina o a alguno de los excipientes.
- En caso de meningitis (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 del mismo padece diarrea, particularmente si ésta 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.
- Si el tratamiento se prolonga, es necesario el monitoreo de la función hepática y renal.

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 el uso de 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), dado que puede aumentar el riesgo de hemorragias. Su médico puede hacerle análisis de sangre para evaluar su coagulación.
- Relajantes musculares: la clindamicina puede aumentar el efecto de los relajantes musculares. Por lo tanto, el uso de Microbion® junto con estos medicamentos debe hacerse con precaución y con la indicación del médico.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

IF-2023-08390991-APN-DGA#ANMAT  
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

- El polvo para solución oral contiene azúcar refinada, por lo que se encuentra contraindicado en pacientes intolerantes a la fructuosa o que presentan un síndrome de mala absorción de la glucosa y de la galactosa o una deficiencia de sacarasa/isomaltasa (enfermedades hereditarias raras).

*Niños y adolescentes:*

El polvo para solución oral está indicado en niños mayores de 1 mes de edad.

*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.

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:

La dosis calculada en niños mayores de 1 mes de edad es: 8 mg/kg a 25 mg/kg diarios en 3 o 4 dosis iguales.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

IF-2023-08390591-APN-DGAT#ANMAT  
M. GUNDO LUPE APORRIGU MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA



- 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.
- Injurias renales agudas.

Si se produce diarrea durante el tratamiento, Microbion® deberá suspenderse. A veces 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:

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®

Polvo: Conservar a temperatura ambiente variación admitida entre 15 °C y 30 °C.

Solución reconstituida: Conservar a temperatura ambiente variación admitida entre 15 °C y 30 °C. No guardar en heladera. Descartar luego de 14 días.

**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.**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

IF-2023-08390001-AR-PROV-MOLAS  
M. GUARALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

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

## 6.- PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 40 g de polvo para reconstituir (100 ml de solución reconstituida).

**"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.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

IF-2023-08390991-APN-DGA#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-07787834 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.02.10 20:37:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.02.10 20:37:44 -03:00