



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-02956332-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-02956332-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL SRL solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CLINDAMICINA KLONAL / CLINDAMICINA (como fosfato), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / CLINDAMICINA (como fosfato) 600 mg / 4 ml; aprobada por Certificado N° 43.852.

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

Que la Dirección de Investigación Clínica 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 KLONAL SRL propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLINDAMICINA KLONAL / CLINDAMICINA (como fosfato), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / CLINDAMICINA (como fosfato) 600 mg / 4 ml; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2023-36049317-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.852, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2023-02956332-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.19 17:04:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.19 17:04:31 -03:00

CLINDAMICINA KLONAL
CLINDAMICINA (COMO FOSFATO)

Inyectable I.M. - Infusión I.V.

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

“CONSULTE A SU MÉDICO”

Lea con atención antes de comenzar a tomar este medicamento.
Conserve este prospecto. Podría necesitar leerlo nuevamente.
Consulte con su médico o farmacéutico para información adicional.
Este medicamento ha sido prescripto solamente para usted. No lo entregue a nadie más, ni lo utilice para alguna otra enfermedad.
Si alguno de los efectos colaterales lo afecta severamente, o si observa algún efecto colateral no incluido en este prospecto, infórmelo a su médico o farmacéutico.

FÓRMULA:

CLINDAMICINA KLONAL
CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 600 mg/4 ml

Fórmula:

Cada ampolla de 4 ml contiene:

Clindamicina (como fosfato) 600 mg

Excipientes: Alcohol bencílico, edetato sódico, hidróxido de sodio, agua para inyectables c.s.

CLINDAMICINA KLONAL
CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 900 mg/6 ml

Fórmula:

Cada ampolla de 6 ml contiene:

Clindamicina (como fosfato) 900 mg

Excipientes: Alcohol bencílico, edetato sódico, hidróxido de sodio, agua para inyectables c.s.

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

- 1) ¿Qué es Clindamicina Klonal y para qué se utiliza?
- 2) Antes de tomar Clindamicina Klonal.
- 3) ¿Cómo y cuánto tomar de Clindamicina Klonal?
- 4) Efectos colaterales posibles.
- 5) ¿Cómo se almacena Clindamicina Klonal?
- 6) Información adicional.

1) ¿Qué es Clindamicina Klonal y para qué se utiliza?

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

2) Antes de tomar Clindamicina.

Usted no debe recibir Clindamicina Klonal:

- Si usted es alérgico a clindamicina, lincomicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Clindamicina Klonal.

- Si tiene antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente aquellos que se acompañan de diarrea. Este medicamento puede empeorar el cuadro diarreico, evolucionando a una colitis aguda que puede precisar suspensión del tratamiento. Consulte a su médico en caso de que durante el tratamiento con clindamicina o posteriormente presente diarrea.
- Si padece éstasis intestinal (estreñimiento).
- Si padece disfunción renal y/o hepática grave (problemas en el riñón y/o hígado).
- Si recibe una terapia prolongada con clindamicina, deberá someterse a reconocimientos periódicos.

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

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

Niños y adolescentes

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

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

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

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

Otros medicamentos y Clindamicina Klonal

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Clindamicina Klonal interacciona con los siguientes medicamentos:

- Algunos relajantes musculares (pancuronio, tubocurarina, suxametonio) y algunos anestésicos por inhalación (halotano, enflurano, isoflurano, dietiléter)

- Otros antibióticos como eritromicina y aminoglucósidos.
- La warfarina y otros medicamentos similares se utilizan para hacer que la sangre sea más fluida y así no se produzcan trombos. Existe mayor probabilidad de sufrir hemorragia cuando se toman medicamentos con warfarina por ello puede resultar necesario que su médico le realice regularmente análisis de sangre para ver su estado de coagulación.

Embarazo y lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

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

Clindamicina Klonal contiene alcohol bencílico y sodio

Este medicamento contiene 9,45 mg de alcohol bencílico en cada ml.

- El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.
- Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).
- Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar adversos (acidosis metabólica).

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen:

- Problemas respiratorios (“síndrome de jadeo”) en niños. No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.
- Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Este medicamento contiene aproximadamente 5,06 mg de sodio por cada ml (principal componente de la sal de mesa). La ampolla de 4 ml posee 20,24 mg, lo que representa un 1,01 % de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada para un adulto. La ampolla de 6 ml posee 30,36 mg, lo que representa un 1,5 % de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada para un adulto.

3) ¿Cómo y cuánto tomar de Clindamicina Klonal?

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

Este medicamento se administra por vía intravenosa o intramuscular.

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

La administración intramuscular de más de 600 mg desaconsejadas.

Vía intravenosa: **IMPORTANTE:** Jamás administrar por vía intravenosa directa y diluir previamente en una solución inyectable isotónica de cloruro de sodio o glucosa. El volumen de dilución y la duración de la perfusión, se determinarán en función de la dosis administrada según el esquema siguiente:

DOSIS	DILUCIÓN MÍNIMA	DURACIÓN MÁXIMA
300 mg	50 ml	10 min
600 mg	100 ml	20 min
900 mg	150 ml	30 min
1200 mg	200 ml	45 min

Que corresponden a una dosis de 6 ng/ml/min.

En el adulto: Según la gravedad de la infección: 600 a 2400 mg/ 24 horas, repetir en 2, 3 o 4 administraciones.

A fin de obtener más rápidamente una concentración plasmática eficaz, una perfusión de clindamicina bajo la forma de una dosis de carga, seguida de una dosis de mantenimiento puede realizarse de la siguiente manera:

Concentración plasmática en el plateau	Dosis de carga durante 30 min	Dosis de mantenimiento
> 4 ug/ml	10 mg/min	0.75 mg/min
> 5 ug/ml	15 mg/min	1.00 mg/min
> 6 ug/ml	20 mg/min	1.25 mg/min

Las perfusiones intravenosas de más de 1200 mg/hora son desaconsejadas.

Niños de más de 30 días: Según la gravedad de la infección: 15 a 40 mg/kg/24 hs a repetir en 3 a 4 administraciones iguales.

Si olvido usar Clindamicina Klonal:

No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Clindamicina Klonal:

No suspenda el tratamiento antes. Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4) Efectos colaterales posibles:

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

- **Alteraciones gastrointestinales:** La diarrea es el efecto secundario más frecuente, pudiendo

acompañarse de la presencia en heces de sangre y moco. Otras reacciones adversas gastrointestinales son náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia (gases) y gusto metálico desagradable después de la administración por vía intravenosa de dosis altas.

- **Reacciones alérgicas:** La más frecuente es la aparición de lesiones en la piel que pueden tener un aspecto variado (por ejemplo, similares a la del sarampión) y que, en ocasiones, pueden llegar a ser graves. También puede producirse enrojecimiento de la piel. Otras posibles reacciones adversas son picor, hinchazón de la cara y dificultad para respirar.
- **Alteraciones de la piel y membranas mucosas:** Se han descrito casos de picor y vaginitis (inflamación de la vagina) y, raramente, casos de inflamación de la piel con descamación.
- **Reacciones locales:** Dolor, induración (endurecimiento de tejidos) y absceso estéril después de la inyección intramuscular y tromboflebitis (formación de coágulo con inflamación de venas) después de la infusión intravenosa.
- **Alteraciones en el hígado:** Ictericia (color amarillo de la piel y mucosas) y alteraciones de las enzimas hepáticas (por ejemplo de las transaminasas)
- **Alteraciones de la sangre:** Se han comunicado casos tanto de disminución como de aumento de ciertas células de la sangre, tales como los glóbulos blancos, así como disminución de las plaquetas.
- **Alteraciones de riñón:** Se han observado algunos casos de aumento de la urea en la sangre, menor eliminación de orina y/o exceso de proteínas en la orina, que evidencian una disfunción renal.
- **Alteraciones cardiovasculares:** Raramente se ha dado algún caso de colapso cardiopulmonar e hipotensión (disminución de la presión arterial) tras una administración intravenosa demasiado rápida.

Informe a su médico inmediatamente si experimenta:

- Retención de líquidos que provoca hinchazón en piernas, tobillos o pies, dificultad para respirar o náuseas.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación riesgo-beneficio del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

5) ¿Cómo se almacena Clindamicina Klonal?

Entre 15°C y 30 °C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6) Presentaciones.

Presentaciones Clindamicina Klonal 600 mg/4 ml: 1 y 100 ampollas, siendo la última presentación de uso hospitalario exclusivo.

Presentaciones Clindamicina Klonal 900 mg/6 ml: 1 y 100 ampollas, siendo la última presentación de uso hospitalario exclusivo.

7) Información adicional.

Sobredosificación:

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

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: 0800-444-8694

(011) 4962-6666

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Hospital general de Agudos J.A. Fernández 4808-2606/2646/2604/2121;

centro de toxicología: 011-4808-2655

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

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

Especialidad Medicinal aprobada por el ministerio de Salud.

Certificado N.º:43.852

Director Técnico: Leonardo Iannello

Farmacéutico

Elaborado en planta Quilmes.

KLONAL S.R.L

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV) - Provincia de Bs. As., Argentina.

Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O´Higgins 4.034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital

Provincia de Córdoba.

Fecha de última revisión:/..../....



IANNELLO Leonardo Pablo
CUIL 20245542705

PROYECTO DE PROSPECTO

CLINDAMICINA KLONAL
CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 600 mg/4 ml
CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 900 mg/6 ml
Inyectable I.M. - Infusión I.V.

Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

Fórmulas cualicuantitativas:

CLINDAMICINA KLONAL
CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 600 mg/4 ml
Fórmula:

Cada ampolla de 4 ml contiene:
Clindamicina (como fosfato) 600 mg
Excipientes: Alcohol bencílico 37,8 mg, edetato sódico 2,0 mg, hidróxido de sodio 34,42 mg, agua para inyectables c.s.

CLINDAMICINA KLONAL
CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 900 mg/6 ml
Fórmula:

Cada ampolla de 6 ml contiene:
Clindamicina (como fosfato) 900 mg
Excipientes: Alcohol bencílico 56,70 mg, edetato sódico 3,0 mg, hidróxido de sodio 51,63 mg, agua para inyectables c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico de la familia de los lincosánidos.
Especies habitualmente sensibles:
Cocos aeróbicos gram positivos, esencialmente: Estafilococos, productores de penicilasa, Estreptococos y Pneumococos. Bacilos anaeróbicos gram negativos en particular *Bacteroides fragilis* y *B. fusobacterium*.
Cocos anaerobios gram positivos: Peptococos y Peptoestreptococos, *Streptococo microaerófilo*.
Bacilos anaerobios gram positivos no esporulados: *Propionobacterium*, *Eubacterium*, *Actinomyces*, *Clostridium perfringens*.

CÓDIGO ATC: J01FF01

INDICACIONES:

Se limitan a infecciones severas debidas a gérmenes sensibles a la droga en las siguientes manifestaciones: Broncopulmonares, estomatológicas, cutáneas, genitales, osteoarticulares, abdominales postquirúrgicas, septicémicas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Es un antibiótico del grupo de los lincosánidos, derivado de la lincomicina. Su acción es predominantemente bacteriostática, aunque a dosis elevadas puede ser bactericida frente a organismos altamente sensibles.

Clindamicina inhibe la síntesis de proteínas uniéndose a las subunidades 50S de los ribosomas bacterianos y evitando la formación de uniones peptídicas.

FARMACOCINÉTICA

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

Después de la administración intramuscular del equivalente a 300 y 600 mg de clindamicina activa, se alcanzan unas concentraciones séricas máximas de 6 ug/ml y 9 ug/ml respectivamente, siendo la Tmax de 3 horas en adultos. En niños, los niveles séricos máximos se alcanzan en 1 hora. Cuando se administran por infusión intravenosa esas mismas dosis, al final de la infusión se obtienen unas concentraciones plasmáticas máximas de 7 ug/ml y 10 ug/ml respectivamente.

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

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

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

Los estudios farmacocinéticos realizados en pacientes adultos jóvenes (de 18 a 39 años) y en adultos de edad avanzada (de 61 a 79 años) han demostrado que el factor edad por sí solo no altera los parámetros farmacocinéticos de clindamicina (aclaramiento, semivida, volumen de distribución y área bajo la curva concentración plasmática-tiempo) después de la administración intravenosa de clindamicina fosfato.

Se ha observado una mayor biodisponibilidad, un menor aclaramiento plasmático y un menor volumen de distribución en pacientes con SIDA que en voluntarios sanos. Esto puede deberse en parte a la mayor tasa de unión de clindamicina a proteínas plasmáticas que se ha observado en pacientes con esta enfermedad.

POSOLOGÍA/ DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La administración intramuscular de más de 600 mg desaconsejadas.

Vía intravenosa: **IMPORTANTE:** Jamás administrar por vía intravenosa directa y diluir previamente en una solución inyectable isotónica de cloruro de sodio o glucosa. El volumen de dilución y la duración de la perfusión, se determinarán en función de la dosis administrada según el esquema siguiente:

DOSIS	DILUCIÓN MÍNIMA	DURACIÓN MÁXIMA
300 mg	50 ml	10 min
600 mg	100 ml	20 min
900 mg	150 ml	30 min
1200 mg	200 ml	45 min

Que corresponden a una dosis de 6 ng/ml/min.

En el adulto: Según la gravedad de la infección: 600 a 2400 mg/ 24 horas, repetir en 2, 3 o 4 administraciones.

A fin de obtener más rápidamente una concentración plasmática eficaz, una perfusión de clindamicina bajo la forma de una dosis de carga, seguida de una dosis de mantenimiento puede realizarse de la siguiente manera:

Concentración plasmática en el plateau	Dosis de carga durante 30 min	Dosis de mantenimiento
> 4 ug/ml	10 mg/min	0.75 mg/min
> 5 ug/ml	15 mg/min	1.00 mg/min
> 6 ug/ml	20 mg/min	1.25 mg/min

Las perfusiones intravenosas de más de 1200 mg/hora son desaconsejadas.

Niños de más de 30 días: Según la gravedad de la infección: 15 a 40 mg/kg/24 hs a repetir en 3 a 4 administraciones iguales.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

Este medicamento contiene 9,45 mg de alcohol bencílico por ml. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Pueden acumularse grandes cantidades de alcohol bencílico en el organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Pueden acumularse en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

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

No se debe administrar este medicamento a recién nacidos (hasta 4 semanas de edad).

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años.

Este medicamento contiene aproximadamente 5,06 mg de sodio por cada ml. La ampolla de 4 ml posee 20,24 mg, lo que representa un 1,01 % de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada para un adulto. La ampolla de 6 ml posee 30,36 mg, lo que representa un 1,5 % de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada para un adulto.

PRECAUCIONES

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

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

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

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

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

Los pacientes con disfunción renal no suelen necesitar una reducción de la dosis a menos que la disfunción sea grave. Sin embargo, en pacientes con disfunción renal y/o hepática muy grave acompañada de anomalías metabólicas puede ser necesario reducir la dosis de clindamicina.

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

Se han notificado de forma ocasional lesiones renales agudas, como insuficiencia renal aguda. Por lo tanto, debe tenerse en cuenta el control de la función renal en pacientes que estén recibiendo un tratamiento prolongado, que padezcan disfunción renal preexistente o estén en tratamiento con medicamentos nefrotóxicos concomitantes.

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

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

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

REACCIONES ADVERSAS

- Trastornos gastrointestinales: La diarrea es el efecto secundario más frecuente (10-20% de pacientes que reciben clindamicina). La aparición de colitis pseudomembranosa es la reacción adversa más importante debida al tratamiento con clindamicina. Otras reacciones adversas gastrointestinales son náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia y gusto metálico desagradable después de la administración por vía intravenosa de dosis altas.
- Trastornos del sistema inmunológico: Durante el tratamiento con clindamicina la reacción adversa más frecuentemente observada es el rash cutáneo morbiliforme generalizado generalmente de intensidad leve o moderada. Otras reacciones de hipersensibilidad observadas son erupciones maculopapulares, urticaria y prurito. Raramente han aparecido casos de eritema multiforme, algunos semejantes al síndrome de Stevens-Johnson. Así mismo, se han observado casos aislados de reacciones anafilactoides.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Se han descrito casos de prurito y vaginitis y, raramente, casos de dermatitis exfoliativa.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Se han descrito dolor, induración y absceso estéril después de la inyección intramuscular y tromboflebitis después de la infusión intravenosa. Estas reacciones pueden ser minimizadas o evitadas realizando una inyección intramuscular profunda y evitando el uso prolongado de catéteres intravenosos.
- Trastornos hepatobiliares: Se ha descrito ictericia y anomalías en las pruebas de función hepática.
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Se han comunicado casos de neutropenia (leucopenia) transitoria y eosinofilia, así como de agranulocitosis y trombocitopenia. No obstante, la relación entre el tratamiento con clindamicina y las alteraciones hematológicas previas no se ha podido establecer con claridad.
- Trastornos renales y urinarios: Aunque no se ha establecido una relación directa con clindamicina, se han observado algunos casos de azotemia, oliguria y/o proteinuria que evidencian una disfunción renal.
- Frecuencia no conocida: Lesión renal aguda.
- Trastornos cardíacos: Raramente se ha dado algún caso de parada cardiopulmonar e hipotensión tras una administración intravenosa demasiado rápida.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación riesgo-beneficio del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACIÓN

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

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

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: 0800-444-8694

(011) 4962-6666

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Hospital general de Agudos J.A. Fernández 4808-2606/2646/2604/2121;

centro de toxicología: 011-4808-2655

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACIONES

Presentaciones Clindamicina Klonal 600 mg/4 ml: 1 y 100 ampollas, siendo la última presentación de uso hospitalario exclusivo.

Presentaciones Clindamicina Klonal 900 mg/6 ml: 1 y 100 ampollas, siendo la última presentación de uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Entre 15°C y 30 °C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal aprobada por el ministerio de Salud.

Certificado N.º: 43.852

Director Técnico: Leonardo Iannello

Farmacéutico

Elaborado en planta Quilmes.

KLONAL S.R.L

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV) - Provincia de Bs. As., Argentina.

Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital

Provincia de Córdoba.

anmat

Fecha de última revisión:/...../.....
IANNELLO Leonardo Pablo
CUIL 20245542705



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-02956332 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.02 11:11:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.02 11:11:08 -03:00