



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

Disposición

Número: DI-2023-243-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 12 de Enero de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000310-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000310-22-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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 3° 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 transcritos 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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C 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 RESBIOTIC PEDIATRICO 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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 11/11/2022 14:22:26, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 11/11/2022 14:22:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 31/10/2022 11:26:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 31/10/2022 11:26:10 .

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

ARTÍCULO 4º.- 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 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-0047-2000-000310-22-5

ML

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.01.12 16:18:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

RESBIOTIC PEDIÁTRICO

CLINDAMICINA (como clindamicina palmitato clorhidrato) 75,000 mg

Granulado para solución oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Contenido: 1 Frasco conteniendo granulado para preparar 100 ml de solución oral con vaso dosificador.

Fórmula

Cada 5 ml de la solución oral reconstituida contiene:

CLINDAMICINA (como clindamicina palmitato clorhidrato 123,52 mg) 75,000 mg.

Excipientes: Esencia Sabor Cereza; Hidroxietilcelulosa; Sucralosa; Poloxamero 407; Metilparabeno Sódico; Manitol.

Posología: ver prospecto interno.

Esta especialidad medicinal es libre de gluten.

Forma de conservación

- Conservar desde 15°C hasta 25°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.
- La solución preparada mantiene su eficacia durante 14 días conservada a temperatura ambiente.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



Lote N°:

Vencimiento:

SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO

RESBIOTIC PEDIÁTRICO

CLINDAMICINA (como clindamicina palmitato clorhidrato) 75,000 mg

Granulado para solución oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **RESBIOTIC PEDIÁTRICO** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.

Fórmula

Cada 5 ml de la solución oral reconstituida contiene:

CLINDAMICINA (como clindamicina palmitato clorhidrato 123,52 mg) 75,000 mg.

Excipientes: Esencia Sabor Cereza; Hidroxietilcelulosa; Sucralosa; Poloxamero 407; Metilparabeno Sódico; Manitol.

¿Qué es RESBIOTIC PEDIÁTRICO y para qué se usa?

RESBIOTIC PEDIÁTRICO contiene palmitato de clindamicina, un antibiótico tipo lincomicina que está indicado en el tratamiento de infecciones graves causadas por bacterias anaerobias susceptibles, incluyendo infecciones de los pulmones, la piel, sangre, los órganos reproductivos femeninos, y otros órganos internos. Actúa enlenteciendo o parando el crecimiento bacteriano.

La clindamicina también está indicada en el tratamiento de infecciones graves debidas a cepas sensibles de estreptococos, neumococos y estafilococos. Su uso está reservado para pacientes alérgicos a la penicilina u otros pacientes para quienes, a juicio del médico, una penicilina es inapropiada.

Antes de usar RESBIOTIC PEDIÁTRICO

No use RESBIOTIC PEDIÁTRICO si

Tiene antecedentes de hipersensibilidad o alergia a los preparados que contienen clindamicina o lincomicina.

Tenga especial cuidado con RESBIOTIC PEDIÁTRICO

Diarrea asociada a Clostridium difficile.

Se ha informado diarrea asociada a *Clostridium difficile* (CDAD) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluido **RESBIOTIC PEDIÁTRICO** (palmitato de clindamicina HCl), y puede variar en gravedad desde diarrea leve hasta colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del intestino grueso y conduce al crecimiento excesivo de *C. difficile*.

C. difficile produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de CDAD. Las cepas de *C. difficile* productoras de hipertoxina causan mayor morbilidad y mortalidad, ya que estas infecciones pueden no responder a la terapia antimicrobiana y pueden requerir la remoción del intestino grueso. Se debe considerar CDAD si usted presenta diarrea después del uso de antibióticos. Es necesaria una cuidadosa historia clínica ya que se ha informado que la CDAD ocurre más de dos meses después de la administración de agentes antibacterianos.

Si su médico sospecha o confirma CDAD, es posible que le suspendan el uso de antibióticos no dirigidos contra *C. difficile*. Su médico evaluará la conducta adecuada al caso como el manejo adecuado de líquidos y electrolitos, la suplementación con proteínas, el tratamiento con antibióticos para *C. difficile* y la posibilidad quirúrgica.

Reacciones anafilácticas y de hipersensibilidad severa

Se han informado la ocurrencia de reacciones de hipersensibilidad severas (shock anafiláctico y reacciones anafilácticas), incluidas reacciones cutáneas severas (como necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas generales o sistémicos -DRESS- y síndrome de Stevens-Johnson -SJS-), algunas con desenlace mortal.

En caso de una reacción anafiláctica o de hipersensibilidad severa, suspenda el tratamiento y consulte a su médico o farmacéutico.

Se debe realizar una investigación cuidadosa sobre sensibilidades previas a fármacos y otros alérgenos.

Si tiene antecedentes de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis.

Si tiene antecedente de alergia (atopias).

El uso de **RESBIOTIC PEDIÁTRICO** ocasionalmente resulta en un crecimiento excesivo de organismos no sensibles, particularmente levaduras (hongos). En caso de sobreinfecciones, su médico tomara las medidas apropiadas según lo indique su situación clínica.

Si usted presenta una enfermedad renal, no será necesario modificar la dosis de clindamicina.

Si usted padece una enfermedad hepática de moderada a severa, no será necesario modificar la dosis. Sin embargo, su médico deberá realizar determinaciones periódicas de las enzimas hepáticas.

RESBIOTIC PEDIÁTRICO, solo debe usarse para tratar infecciones bacterianas. No es efectivo para tratar infecciones virales (por ejemplo, el resfriado común).

La diarrea es un problema común causado por los antibióticos que generalmente se controla cuando se suspende el antibiótico. A veces, después de comenzar el tratamiento con antibióticos como **RESBIOTIC PEDIÁTRICO**, se pueden producir heces acuosas y sanguinolentas (con o sin dolores de vientre y fiebre) incluso dos o más meses después de haber tomado la última dosis del antibiótico. Si esto le ocurriera, debe comunicarse con su médico lo antes posible.

Toma simultánea de otros medicamentos

La Clindamicina puede incrementar los efectos de ciertas drogas usadas en cirugía (agentes bloqueadores neuromusculares como pancuronium, tubocurarina). Avise a su médico si va a efectuar cualquier tipo de cirugía mientras se encuentra usando esta medicación.

La clindamicina se metaboliza predominantemente en el hígado. Distintas drogas pueden disminuir o aumentar esta metabolización, aumentando las concentraciones plasmáticas de clindamicina o disminuyéndolas. En presencia de inhibidores fuertes se debe estar atento a la aparición de las reacciones adversas. En presencia de potentes estimuladores de la metabolización, como la rifampicina, se debe estar atento a la pérdida de eficacia.

¿Cómo usar RESBIOTIC PEDIÁTRICO?

La dosis de clindamicina debe basarse en el peso corporal total, independientemente de la obesidad.

En Infecciones graves: 8-12 mg/kg/día, repartidos en 3 ó 4 dosis iguales. En Infecciones severas: 13-16 mg/kg/día, repartidos en 3 ó 4 dosis iguales y en infecciones más severas: 17-25 mg/kg/día, repartidos en 3 ó 4 dosis iguales.

Cada envase contiene un vaso dosificador con una graduación en 2,5 – 5 - 7,5 -10 - 12,5 y 15 ml. Cada 5 ml de la solución oral reconstituida contiene 75 mg de clindamicina.

Se sugiere el siguiente esquema posológico:

RESBIOTIC PEDIÁTRICO	EDAD (PESO)	DOSIFICACIÓN
Infecciones graves 8-12 mg/kg/día	2 a 6 años (13-21 kg)	2,5 ml a 5 ml 3 a 4 veces por día
	7 a 12 años (22 a 40 kg)	5 ml a 7,5 ml 3 a 4 veces por día
Infecciones severas 13-16 mg/kg/día	2 a 6 años (13-21 kg)	2,5 a 5 ml 3 a 4 veces por día
	7 a 12 años (22 a 40 kg)	5 a 10 ml 3 a 4 veces por día
Infecciones más severas 17-25 mg/kg/día	2 a 6 años (13 a 21 kg)	5 a 7,5 ml 3 a 4 veces por día
	7 a 12 años (22 a 40 kg)	10 a 15 ml 3 a 4 veces por día

Este esquema podrá ser modificado por el médico tratante

En pacientes pediátricos que pesan 10 kg o menos, 2,5 ml (37,5 mg) tres veces al día debe considerarse la dosis mínima recomendada.

Las infecciones graves debidas a bacterias anaeróbicas generalmente se tratan con clindamicina por vía intravenosa. Sin embargo, en circunstancias clínicamente apropiadas, su médico puede optar por iniciar o continuar el tratamiento con **RESBIOTIC PEDIÁTRICO**.

Su médico determinara la duración del tratamiento En casos de infecciones por estreptococos β -hemolíticos, el tratamiento debe continuarse durante al menos 10 días. Si se produce una diarrea importante durante el tratamiento, se debe suspender este antibiótico.

Instrucciones de reconstitución: cuando se reconstituye con agua potable de la siguiente manera, 5 ml de producto reconstituido (medidos en el vaso dosificador) contiene palmitato de clindamicina HCl equivalente a 75 mg de clindamicina.

Reconstituya la solución agregando al frasco agua potable hasta la marca de nivel de reconstitución en el envase; agite vigorosamente durante 30 segundos y dejar reposar unos 2 minutos; complete con agua potable hasta el nivel de la marca y agite. Cuando

se reconstituye según las instrucciones, cada frasco contiene 75 mg de clindamicina cada 5 ml de solución.

NO refrigerar; cuando se enfría, el producto puede espesarse y ser difícil de verter. Es estable durante 2 semanas a temperatura ambiente.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Este medicamento debe usarse durante el embarazo solo si su médico determina que es claramente necesario.

Lactancia

Dado que la clindamicina puede pasar a la leche materna, tiene el potencial de causar efectos adversos en la flora gastrointestinal del lactante. Su médico evaluará los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna junto con la necesidad clínica de clindamicina de la madre y cualquier posible efecto adverso en el niño amamantado debido a la clindamicina o a la afección materna subyacente.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

RESBIOTIC PEDIÁTRICO no altera la capacidad de conducción de vehículos o de operar maquinarias

Toma conjunta de RESBIOTIC PEDIÁTRICO con alimentos y bebidas

La administración concomitante de alimentos no afecta negativamente la absorción de palmitato de clindamicina HCl contenido en **RESBIOTIC PEDIÁTRICO**

Uso apropiado del medicamento RESBIOTIC PEDIÁTRICO

Este medicamento debe tomarse exactamente como se lo indica su médico. Omitir dosis o no completar el curso completo de la terapia puede (1) disminuir la eficacia del tratamiento inmediato y (2) aumentar la probabilidad de que las bacterias desarrollen resistencia y no sean tratables con **RESBIOTIC PEDIÁTRICO** u otros medicamentos antibacterianos en el futuro.

Si se olvidó de tomar RESBIOTIC PEDIÁTRICO

Si olvidó una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si esta próxima a la siguiente toma saltee la dosis olvidada y luego retome el esquema usual de dosis que le indicó el médico. No tome una doble dosis para compensar.

A tener en cuenta mientras toma RESBIOTIC PEDIÁTRICO

Efectos indeseables (adversos)

Recuerde que su médico le ha prescrito esta medicación porque los beneficios para usted superan el riesgo de tener efectos indeseables. Mucha gente usa esta medicación sin que aparezcan efectos indeseables serios. Se han notificado los siguientes efectos indeseables con el uso de clindamicina:

Síntomas gastrointestinales: Náuseas, vómitos, malestar o dolor estomacal, diarrea. Si cualquiera de estos efectos indeseados persiste o empeora avísele rápidamente a su médico o farmacéutico. Se ha informado también de la aparición de un sabor desagradable o metálico después de la administración oral.

Hígado: informe a su médico si aparecen coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) ya que puede deberse a alteraciones de la función del hígado producidas por la clindamicina.

Sistema Musculo-esquelético: Se han informado casos de dolor e inflamación articular (poliartritis).

Renal: Aunque no se ha establecido una relación directa de clindamicina con el daño renal, se ha observado alteraciones de la función renal evidenciado por aumento de la urea en sangre, escasa emisión de orina y/o aparición de proteínas en orina.

Hematopoyético: Se han informado disminución de glóbulos blancos (leucopenia, neutropenia hasta agranulocitosis) aumento de glóbulos blancos de tipo eosinófilo (eosinofilia) y reducción de plaquetas (trombocitopenia).

El uso de esta medicación por períodos prolongados o repetidos puede resultar en infección oral o vaginal por hongos. Contacte a su médico si nota aparición de parches blanquecinos en la boca o eliminación de un material similar por vía vaginal.

A pesar de que es poco probable, se puede presentar una reacción alérgica o de hipersensibilidad muy seria a clindamicina. Si ocurriera debe buscar asistencia médica en forma inmediata. Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir rash, picazón, hinchazón, descamación de la piel, mareo severo, problemas para respirar. Si usted nota estos efectos u otros no listados más arriba comuníquese inmediatamente con su médico o farmacéutico.

¿Cómo conservar RESBIOTIC PEDIÁTRICO?

- Conservar desde 15°C hasta 25°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.
- La solución preparada mantiene su eficacia durante 14 días conservada en su envase original a temperatura ambiente.

Presentación

Envase con 1 frasco conteniendo granulado para preparar 100 ml de solución oral con vaso dosificador.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Si Ud. toma dosis mayores de RESBIOTIC PEDIÁTRICO de las que debiera

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE PROSPECTO
RESBIOTIC PEDIÁTRICO**

CLINDAMICINA (como clindamicina palmitato clorhidrato) 75,000 mg

Granulado para solución oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada 5 ml de la solución oral reconstituida contiene:

CLINDAMICINA (como clindamicina palmitato clorhidrato 123,52 mg) 75,000 mg.

Excipientes: Esencia Sabor Cereza 10,00 mg; Hidroxietilcelulosa 5,000 mg; Sucralosa 4,000 mg; Poloxamero 407 2,500 mg; Metilparabeno Sódico 2,000 mg; Manitol c.s.p. 600,000 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico del grupo de los lincosánidos, derivado de la lincomicina.

Código ATC: J01FF01

INDICACIONES

RESBIOTIC PEDIÁTRICO (palmitato de clindamicina HCl) está indicado en el tratamiento de infecciones graves causadas por bacterias anaerobias susceptibles.

La clindamicina también está indicada en el tratamiento de infecciones graves debidas a cepas sensibles de estreptococos, neumococos y estafilococos. Su uso debe reservarse para pacientes alérgicos a la penicilina u otros pacientes para quienes, a juicio del médico, una penicilina es inapropiada. Debido al riesgo de colitis, como se describe en el ítem Advertencias, antes de seleccionar clindamicina, el médico debe considerar la naturaleza de la infección y la idoneidad de alternativas menos tóxicas (p. ej., eritromicina).

Anaerobios: Infecciones graves del tracto respiratorio como empiema, neumonitis anaerobia y absceso pulmonar; infecciones graves de la piel y los tejidos blandos; septicemia; infecciones intraabdominales tales como peritonitis y abscesos intraabdominales (típicamente resultantes de organismos anaerobios residentes en el tracto gastrointestinal normal); infecciones de la pelvis femenina y del tracto genital tales como endometritis, absceso tubo-ovárico no gonocócico, celulitis pélvica e infección posquirúrgica del manguito vaginal.

Streptococos: Infecciones graves del tracto respiratorio; Infecciones graves de piel y tejidos blandos.

Estafilococos: Infecciones graves del tracto respiratorio; Infecciones graves de piel y tejidos blandos.

Neumococos: Infecciones graves del tracto respiratorio. Se deben realizar estudios bacteriológicos para determinar los organismos causales y su susceptibilidad a la clindamicina.

Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos y mantener la eficacia de **RESBIOTIC PEDIÁTRICO** y otros medicamentos antibacterianos, **RESBIOTIC PEDIÁTRICO** debe usarse solo para tratar o prevenir infecciones que se compruebe o se sospeche fuertemente que son causadas por bacterias susceptibles.

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

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

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la “Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina”.

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción

La clindamicina inhibe la síntesis de proteínas bacterianas al unirse al ARN 23S de la subunidad 50S del ribosoma. La clindamicina es bacteriostática.

Actividad antimicrobiana

Se ha demostrado que la clindamicina es activa contra la mayoría de los aislados de los siguientes microorganismos, tanto *in vitro* como en infecciones clínicas.

Bacterias grampositivas

Staphylococcus aureus (cepas sensibles a la meticilina).

Streptococcus pneumoniae (cepas sensibles a la penicilina).

Streptococcus pyogenes.

Bacterias anaeróbicas.

Clostridium perfringens.

Fusobacterium necrophorum.

Fusobacterium nucleatum.

Peptostreptococcus anaerobius.

Prevotella melaninogenica.

Al menos el 90 % de las siguientes bacterias exhiben una concentración inhibitoria mínima (CIM) *in vitro* menor o igual al punto de corte susceptible para la clindamicina contra aislados de un género o grupo de organismos similar. Sin embargo, la eficacia de la clindamicina en el tratamiento de infecciones clínicas debidas a estas bacterias no se ha establecido en ensayos clínicos adecuados y bien controlados.

Bacterias grampositivas.

Staphylococcus epidermidis (cepas sensibles a la meticilina).

Streptococcus agalactiae.

Streptococcus anginosus.

Streptococcus mitis.

Streptococcus oralis.

Bacterias anaeróbicas.

Actinomyces israelii.

Clostridium clostridioforme.

Egghella lenta.

Finegoldia (Peptostreptococcus) magna.

Micromonas (Peptostreptococcus) micros.

Prevotella bivia.

Prevotella intermedia.

Propionibacterium acnes.

Resistencia

La resistencia a la clindamicina suele deberse a la modificación de bases específicas del ARN ribosómico 23S. La resistencia cruzada entre clindamicina y lincomicina es completa. Debido a que los sitios de unión de estos medicamentos antibacterianos se superponen, a veces se observa resistencia cruzada entre lincosamidas, macrólidos y estreptogramina B. La resistencia a la clindamicina inducible por macrólidos ocurre en algunos aislados de bacterias resistentes a macrólidos. Los aislamientos de estafilococos y estreptococos betahemolíticos resistentes a los macrólidos deben examinarse para detectar la inducción de resistencia a la clindamicina mediante la prueba de la zona D.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

Los estudios de niveles en sangre que comparan el clorhidrato de palmitato de clindamicina con el clorhidrato de clindamicina muestran que ambos fármacos alcanzan sus niveles séricos activos máximos al mismo tiempo, lo que indica una hidrólisis rápida del palmitato a la clindamicina.

Los estudios de niveles séricos con palmitato de clindamicina HCl en pacientes pediátricos normales que pesaban entre 22 a 45 kg que recibieron 2, 3 ó 4 mg/kg cada 6 horas (8, 12 ó 16 mg/kg/día) demostraron niveles séricos máximos medios de clindamicina de 1,24, 2,25 y 2,44 mcg/ml respectivamente, una hora después de la primera dosis. Para la quinta dosis, la concentración sérica de 6 horas había alcanzado el equilibrio. Las concentraciones séricas máximas después de este tiempo serían alrededor de 2,46, 2,98 y 3,79 mcg/ml con dosis de 8, 12 y 16 mg/kg/día, respectivamente. Los niveles séricos fueron uniformes y predecibles de persona a persona y de dosis a dosis.

Distribución

Los estudios de dosis múltiples en recién nacidos y lactantes de hasta 6 meses de edad muestran que el fármaco no se acumula en el suero y se excreta rápidamente. Los niveles séricos superan las CIM para la mayoría de los organismos indicados durante al menos seis horas después de la administración de las dosis recomendadas habitualmente de **RESBIOTIC PEDIÁTRICO** en adultos y pacientes pediátricos. La clindamicina se distribuye ampliamente en los fluidos y tejidos corporales (incluidos los huesos).

No se alcanzan niveles significativos de clindamicina en el líquido cefalorraquídeo, incluso en presencia de meninges inflamadas.

Metabolismo

Los estudios *in vitro* en microsomas hepáticos e intestinales humanos indicaron que la clindamicina se metaboliza predominantemente por el citocromo P450 3A4 (CYP3A4), con una contribución menor de CYP3A5, para formar sulfóxido de clindamicina y un metabolito menor, N-desmetilclindamicina.

Excreción

Aproximadamente el 10% de la bioactividad se excreta en la orina y el 3,6% en las heces; el resto se excreta como metabolitos bioinactivos.

La vida media sérica promedio después de las dosis de **RESBIOTIC PEDIÁTRICO** es de aproximadamente dos horas en pacientes pediátricos.

Poblaciones Específicas

Pacientes con Insuficiencia Renal

La vida media de eliminación de la clindamicina aumenta ligeramente en pacientes con función renal marcadamente reducida. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son eficaces para eliminar la clindamicina del suero.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Infecciones graves: 8-12 mg/kg/día repartidos en 3 ó 4 dosis iguales.

Infecciones severas: 13-16 mg/kg/día repartidos en 3 ó 4 dosis iguales.

Infecciones más severas: 17-25 mg/kg/día repartidos en 3 ó 4 dosis iguales.

Cada envase contiene un vaso dosificador con una graduación en 2,5 – 5 - 7,5 -10 - 12,5 y 15 ml.

Esquema posológico sugerido

RESBIOTIC PEDIÁTRICO	EDAD (PESO)	DOSIFICACIÓN
Infecciones graves 8-12 mg/kg/día	2 a 6 años (13-21 kg)	2,5 ml a 5 ml 3 a 4 veces por día
	7 a 12 años (22 a 40 kg)	5 ml a 7,5 ml 3 a 4 veces por día
Infecciones severas 13-16 mg/kg/día	2 a 6 años (13-21 kg)	2,5 a 5 ml 3 a 4 veces por día
	7 a 12 años (22 a 40 kg)	5 a 10 ml 3 a 4 veces por día
Infecciones más severas 17-25 mg/kg/día	2 a 6 años (13 a 21 kg)	5 a 7,5 ml 3 a 4 veces por día
	7 a 12 años (22 a 40 kg)	10 a 15 ml 3 a 4 veces por día

Este esquema podrá ser modificado por el médico tratante

En pacientes pediátricos que pesan 10 kg o menos, 2,5 ml (37,5 mg) tres veces al día debe considerarse la dosis mínima recomendada. La dosis de clindamicina debe basarse en el peso corporal total, independientemente de la obesidad.

Las infecciones graves debidas a bacterias anaeróbicas generalmente se tratan con clindamicina por vía intravenosa. Sin embargo, en circunstancias clínicamente apropiadas, el médico puede optar por iniciar o continuar el tratamiento con

RESBIOTIC PEDIÁTRICO.

NOTA: En casos de infecciones por estreptococos β -hemolíticos, el tratamiento debe continuarse durante al menos 10 días.

La administración concomitante de alimentos no afecta negativamente la absorción de palmitato de clindamicina HCl contenido en **RESBIOTIC PEDIÁTRICO** Gránulos con sabor.

Si se produce una diarrea importante durante el tratamiento, se debe suspender este antibiótico.

Instrucciones de reconstitución: cuando se reconstituye con agua potable de la siguiente manera, 5 ml de producto reconstituído (medidos en el vaso dosificador) contiene palmitato de clindamicina HCl equivalente a 75 mg de clindamicina.

Reconstituya el frasco agregando agua potable hasta la marca de nivel de reconstitución en el envase; agite vigorosamente durante 30 segundos y dejar reposar unos 2 minutos; complete con agua potable hasta el nivel de la marca y agite. Cuando se reconstituye según las instrucciones, cada frasco contiene 75 mg de clindamicina cada 5 ml.

NO refrigerar; cuando se enfría, el producto puede espesarse y ser difícil de verter. Es estable durante 2 semanas a temperatura ambiente.

CONTRAINDICACIONES

Este fármaco está contraindicado en personas con antecedentes de hipersensibilidad a los preparados que contienen clindamicina o lincomicina.

ADVERTENCIAS

Diarrea asociada a *Clostridium difficile*.

Se ha informado diarrea asociada a *Clostridium difficile* (CDAD) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluido **RESBIOTIC PEDIÁTRICO** (palmitato de clindamicina HCl), y puede variar en gravedad desde diarrea leve hasta colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y conduce al crecimiento excesivo de *C. difficile*.

C. difficile produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de CDAD. Las cepas de *C. difficile* productoras de hipertoxina causan mayor morbilidad y mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y pueden requerir colectomía. Se debe considerar CDAD en todos los pacientes que presenten diarrea después del uso de antibióticos. Es necesaria una cuidadosa historia clínica ya que se ha informado que la CDAD ocurre más de dos meses después de la administración de agentes antibacterianos.

Si se sospecha o se confirma CDAD, es posible que deba suspenderse el uso continuo de antibióticos no dirigidos contra *C. difficile*. El manejo adecuado de líquidos y electrolitos, la suplementación con proteínas, el tratamiento con antibióticos de *C. difficile* y la evaluación quirúrgica deben instituirse según esté clínicamente indicado.

Reacciones anafilácticas y de hipersensibilidad severa

Se han informado shock anafiláctico y reacciones anafilácticas.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad severas, incluidas reacciones cutáneas severas como necrólisis epidérmica tóxica (TEN), reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y síndrome de Stevens-Johnson (SJS), algunas con desenlace mortal.

En caso de una reacción anafiláctica o de hipersensibilidad severa, suspenda el tratamiento de forma permanente e instituya la terapia adecuada.

Se debe realizar una investigación cuidadosa sobre sensibilidades previas a fármacos y otros alérgenos.

Uso en meningitis: dado que la clindamicina no se difunde adecuadamente en el líquido cefalorraquídeo, el fármaco no debe usarse en el tratamiento de la meningitis.

PRECAUCIONES

General

La revisión de la experiencia hasta la fecha sugiere que un subgrupo de pacientes mayores con enfermedad severa asociada puede tolerar menos la diarrea. Cuando se indica clindamicina en estos pacientes, deben ser monitoreados cuidadosamente para detectar cambios en la frecuencia intestinal.

RESBIOTIC PEDIÁTRICO (palmitato de clindamicina HCl) se debe prescribir con precaución en personas con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis.

RESBIOTIC PEDIÁTRICO debe prescribirse con precaución en personas atópicas.

Los procedimientos quirúrgicos indicados deben realizarse junto con la terapia con antibióticos.

El uso de **RESBIOTIC PEDIÁTRICO** ocasionalmente resulta en un crecimiento excesivo de organismos no sensibles, particularmente levaduras. En caso de sobreinfecciones, se deben tomar las medidas apropiadas según lo indique la situación clínica.

La modificación de la dosis de clindamicina puede no ser necesaria en pacientes con enfermedad renal. En pacientes con enfermedad hepática de moderada a severa, se ha observado una prolongación de la vida media de la clindamicina. Sin embargo, se

postuló a partir de estudios que cuando se administra cada ocho horas, la acumulación rara vez debería ocurrir. Por lo tanto, puede que no sea necesario modificar la dosis en pacientes con enfermedad hepática. Sin embargo, se deben realizar determinaciones periódicas de enzimas hepáticas cuando se trate a pacientes con enfermedad hepática severa.

La prescripción de **RESBIOTIC PEDIÁTRICO** en ausencia de una infección bacteriana comprobada o fuertemente sospechada o una indicación profiláctica es poco probable que brinde beneficios al paciente y aumenta el riesgo de desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos.

Información para pacientes.

Se debe advertir a los pacientes que los medicamentos antibacterianos, incluido **RESBIOTIC PEDIÁTRICO**, solo deben usarse para tratar infecciones bacterianas. No tratan infecciones virales (por ejemplo, el resfriado común). Cuando se prescribe **RESBIOTIC PEDIÁTRICO** para tratar una infección bacteriana, se debe informar a los pacientes que, aunque es común que se sientan mejor al comienzo de la terapia, el medicamento debe tomarse exactamente como se indica. Omitir dosis o no completar el curso completo de la terapia puede (1) disminuir la eficacia del tratamiento inmediato y (2) aumentar la probabilidad de que las bacterias desarrollen resistencia y no sean tratables con **RESBIOTIC PEDIÁTRICO** u otros medicamentos antibacterianos en el futuro.

La diarrea es un problema común causado por los antibióticos que generalmente termina cuando se suspende el antibiótico. A veces, después de comenzar el tratamiento con antibióticos, los pacientes pueden desarrollar heces acuosas y sanguinolentas (con o sin calambres estomacales y fiebre) incluso dos o más meses después de haber tomado la última dosis del antibiótico. Si esto ocurre, los pacientes deben comunicarse con su médico lo antes posible.

Pruebas de laboratorio

Durante la terapia prolongada, se deben realizar pruebas periódicas de función hepática y renal y hemogramas.

Interacciones medicamentosas

Se ha demostrado que la clindamicina posee propiedades bloqueantes neuromusculares que pueden potenciar la acción de otros agentes bloqueadores neuromusculares. Por lo tanto, debe usarse con precaución en pacientes que reciben dichos agentes.

La clindamicina se metaboliza predominantemente por CYP3A4 y, en menor medida, por CYP3A5, al principal metabolito sulfóxido de clindamicina y al metabolito menor N-

desmetilclindamicina. Por lo tanto, los inhibidores de CYP3A4 y CYP3A5 pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de clindamicina y los inductores de estas isoenzimas pueden reducir las concentraciones plasmáticas de clindamicina. En presencia de inhibidores fuertes de CYP3A4, controle las reacciones adversas. En presencia de inductores potentes de CYP3A4, como la rifampicina, controle la pérdida de eficacia.

Los estudios *in vitro* indican que la clindamicina no inhibe CYP1A, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 o CYP2D6 y solo inhibe moderadamente CYP3A4.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales con clindamicina para evaluar el potencial carcinogénico. Las pruebas de genotoxicidad realizadas incluyeron una prueba de micronúcleo en rata y una prueba de reversión de Ames Salmonella. Ambas pruebas dieron negativo.

Los estudios de fertilidad en ratas tratadas por vía oral con hasta 300 mg/kg/día (aproximadamente 1,6 veces la dosis humana adulta más alta recomendada en mg/m²) no revelaron efectos sobre la fertilidad o la capacidad de apareamiento.

Embarazo: efectos teratogénicos.

En ensayos clínicos con mujeres embarazadas, la administración sistémica de clindamicina durante el segundo y tercer trimestre, no se ha asociado con una mayor frecuencia de anomalías congénitas. La clindamicina debe usarse durante el primer trimestre del embarazo solo si es claramente necesario. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas durante el primer trimestre del embarazo. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre predicen la respuesta humana, este medicamento debe usarse durante el embarazo solo si es claramente necesario.

Estudios de reproducción realizados en ratas y ratones utilizando dosis orales de clindamicina de hasta 600 mg/kg/día (3,2 y 1,6 veces la dosis más alta recomendada para humanos adultos en mg/m², respectivamente) o dosis subcutáneas de clindamicina de hasta 250 mg/kg /día (1,3 y 0,7 veces la dosis humana adulta más alta recomendada en mg/m², respectivamente) no reveló evidencia de teratogenicidad.

Lactancia

Datos publicados limitados basados en muestras de leche materna informan que la clindamicina aparece en la leche materna humana en el rango de menos de 0,5 a 3,8 mcg/ml. La clindamicina tiene el potencial de causar efectos adversos en la flora

gastrointestinal del lactante. Si una madre lactante requiere clindamicina oral o intravenosa, no es una razón para interrumpir la lactancia, pero se puede preferir un fármaco alternativo. Vigile al bebé amamantado por posibles efectos adversos en la flora gastrointestinal, como diarrea, candidiasis (candidiasis bucal, dermatitis del pañal) o, en raras ocasiones, sangre en las heces que indique una posible colitis asociada a antibióticos.

Los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de clindamicina de la madre y cualquier posible efecto adverso en el niño amamantado debido a la clindamicina o a la afección materna subyacente.

REACCIONES ADVERSAS

Se han notificado las siguientes reacciones con el uso de clindamicina:

Infecciones e infestaciones: Colitis por *Clostridium difficile*.

Gastrointestinales: Dolor abdominal, colitis pseudomembranosa, esofagitis, náuseas, vómitos y diarrea (ver el recuadro de ADVERTENCIA). La aparición de los síntomas de la colitis pseudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento antibacteriano. Se ha informado un sabor desagradable o metálico después de la administración oral.

Reacciones de hipersensibilidad: Las erupciones cutáneas generalizadas de tipo morbiliforme (maculopapular) de leves a moderadas son las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia. Se han observado erupciones vesiculoampollosas, así como urticaria, durante la terapia con medicamentos. Se han informado reacciones cutáneas severas como la necrólisis epidérmica tóxica, algunas con desenlace fatal. Se han asociado con clindamicina casos de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEGA), eritema multiforme, algunos parecidos al síndrome de Stevens-Johnson, shock anafiláctico, reacción anafiláctica e hipersensibilidad.

Piel y membranas mucosas: Se han informado prurito, vaginitis, angioedema y casos raros de dermatitis exfoliativa.

Hígado: Se han observado ictericia y anomalías en las pruebas de función hepática durante el tratamiento con clindamicina.

Renal: Aunque no se ha establecido una relación directa de clindamicina con el daño renal, se ha observado disfunción renal evidenciada por azotemia, oliguria y/o proteinuria.

Hematopoyético: Se han informado neutropenia transitoria (leucopenia) y eosinofilia. Se han realizado informes de agranulocitosis y trombocitopenia. No se pudo

establecer una relación etiológica directa con la terapia con clindamicina concurrente en ninguno de los anteriores.

Sistema inmunológico: Se han notificado casos de reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Musculoesquelético: Se han informado casos de poliartritis.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se observó una mortalidad significativa en ratones con una dosis intravenosa de 855 mg/kg y en ratas con una dosis oral o subcutánea de aproximadamente 2618 mg/kg. En los ratones se observaron convulsiones y depresión. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son eficaces 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 Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

Envase con 1 frasco conteniendo granulado para preparar 100 ml de solución oral con vaso dosificador.

Fecha de última revisión: ../../.

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar desde 15°C hasta 25°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.
- La solución preparada mantiene su eficacia durante 14 días conservada en su envase original a temperatura ambiente.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

RESBIOTIC PEDIATRICO

Clindamicina (como clindamicina palmitato clorhidrato) 75,000 mg

Granulado para solución oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Contenido: Granulado para preparar 100 ml de solución oral

Fórmula

Cada 5 ml de la solución oral reconstituida contiene:

CLINDAMICINA (como clindamicina palmitato clorhidrato 123,52 mg) 75,000 mg.

Excipientes: Esencia Sabor Cereza; Hidroxietilcelulosa; Sucralosa; Poloxamero 407;

Metilparabeno Sódico; Manitol.

Posología: ver prospecto adjunto.

Esta especialidad medicinal es libre de gluten.

Agítese bien antes de usar

Reconstituya el frasco agregando agua potable hasta la marca de nivel de reconstitución en el envase; agite vigorosamente durante 30 segundos y dejar reposar unos 2 minutos; complete con agua potable hasta el nivel de la marca y agite.

Forma de conservación

- Conservar desde 15°C hasta 25°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.
- La solución preparada mantiene su eficacia durante 14 días conservada en su envase original a temperatura ambiente.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



Lote N°:

SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

16 de enero de 2023

DISPOSICIÓN N° 243**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59819****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000310-22-5****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

CLINDAMICINA 75 mg/ 5 ml COMO CLINDAMICINA PALMITATO CLORHIDRATO 123,52 mg/ 5 ml - GRANULADO PARA SOLUCION ORAL	672739
--	--------



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1





Buenos Aires, 16 DE ENERO DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 243

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59819

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: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

N° de Legajo de la empresa: 6542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: RESBIOTIC PEDIATRICO

Nombre Genérico (IFA/s): CLINDAMICINA

Concentración: 75 mg/ 5 ml

Forma farmacéutica: GRANULADO PARA SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

CLINDAMICINA 75 mg/ 5 ml COMO CLINDAMICINA PALMITATO CLORHIDRATO 123,52 mg/ 5 ml
--

Excipiente (s)

SABOR CEREZA 10 mg/ 5 ml
HIDROXIETILCELULOSA 5 mg/ 5 ml
SUCRALOSA 4 mg/ 5 ml
POLOXAMERO 407 2,5 mg/ 5 ml
METILPARABENO SODICO 2 mg/ 5 ml
MANITOL CSP 600 mg/ 5 ml

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA

Contenido por envase primario: FRASCO CONTENIENDO GRANULADO PARA PREPARAR 100 ML DE SOLUCION ORAL

Accesorios: VASO DOSIFICADOR DE POLIPROPILENO

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO CONTENIENDO GRANULADO PARA PREPARAR 100 ML DE SOLUCIÓN ORAL CON VASO DOSIFICADOR

Presentaciones: 100

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 14 DIAS

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

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01FF01

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Acción terapéutica: Antibiótico del grupo de los lincosánidos, derivado de la lincomicina.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: RESBIOTIC PEDIÁTRICO (palmitato de clindamicina HCI) está indicado en el tratamiento de infecciones graves causadas por bacterias anaerobias susceptibles. La clindamicina también está indicada en el tratamiento de infecciones graves debidas a cepas sensibles de estreptococos, neumococos y estafilococos. Su uso debe reservarse para pacientes alérgicos a la penicilina u otros pacientes para quienes, a juicio del médico, una penicilina es inapropiada. Debido al riesgo de colitis, como se describe en el ítem Advertencias, antes de seleccionar clindamicina, el médico debe considerar la naturaleza de la infección y la idoneidad de alternativas menos tóxicas (p. ej., eritromicina). Anaerobios: Infecciones graves del tracto respiratorio como empiema, neumonitis anaerobia y absceso pulmonar; infecciones graves de la piel y los tejidos blandos; septicemia; infecciones intraabdominales tales como peritonitis y abscesos intraabdominales (típicamente resultantes de organismos anaerobios residentes en el tracto gastrointestinal normal); infecciones de la pelvis femenina y del tracto genital tales como endometritis, absceso tubo-ovárico no gonocócico, celulitis pélvica e infección posquirúrgica del manguito vaginal. Estreptococos: Infecciones graves del tracto respiratorio; Infecciones graves de piel y tejidos blandos. Estafilococos: Infecciones graves del tracto respiratorio; Infecciones graves de piel y tejidos blandos. Neumococos: Infecciones graves del tracto respiratorio. Se deben realizar estudios bacteriológicos para determinar los organismos causales y su susceptibilidad a la clindamicina. Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos y mantener la eficacia de RESBIOTIC PEDIÁTRICO y otros medicamentos antibacterianos, RESBIOTIC PEDIÁTRICO debe usarse solo para tratar o prevenir infecciones que se compruebe o se sospeche fuertemente que son causadas por bacterias susceptibles. Cuando la información de cultivo y susceptibilidad esté disponible, se debe considerar al seleccionar o modificar la terapia antibacteriana. En ausencia de tales datos, la epidemiología local y los patrones de susceptibilidad pueden contribuir a la selección empírica de la terapia.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/20 Y 9168/20	AV. BOYACA 237	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
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/20 Y 9168/20	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/20 Y 9168/20	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/20 Y 9168/20	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/20 Y 9168/20	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000310-22-5

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

