



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-116974786-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-116974786-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada RESBIOTIC / CLINDAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, CLINDAMICINA 300 mg (COMO CLINDAMICINA CLORHIDRATO 325,7 mg); aprobado por Certificado N° 58.514.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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 Artículo 3° del 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 Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RESBIOTIC / CLINDAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, CLINDAMICINA 300 mg (COMO CLINDAMICINA CLORHIDRATO 325,7 mg); el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-132470091-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-132470233APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.514 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2022-116974786-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.14 01:28:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.14 01:28:30 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
RESBIOTIC
CLINDAMICINA (como clorhidrato) 300 mg
Cápsula dura

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada cápsula contiene

CLINDAMICINA (Como clorhidrato) 300,00 mg Excipientes: Croscarmelosa sódica 13,500 mg; Povidona K30 13,500 mg; Lactosa 53,040 mg; Almidón de maíz 18,000 mg; Talco 9,000 mg; Estearato de magnesio 4,500 mg; Cápsulas de gelatina rígida [Dióxido de titanio 0,341 mg; Gelatina 95,129 mg; Colorante Amarillo de Quinolina (C.I. 47005) 0,068 mg; Colorante Amarillo Ocaso (C.I. 15985) 0,004 mg; Colorante Azul Brillante (C.I. 42090) 0,058 mg]

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico.

Cód. ATC: D10AF01

INDICACIONES

RESBIOTIC está indicado para el tratamiento de infecciones serias causadas por bacterias anaeróbicas susceptibles.

RESBIOTIC también está indicado para el tratamiento de infecciones serias causadas por cepas susceptibles de estreptococos, pneumococos y estafilococos. Su uso debe limitarse a los pacientes alérgicos a la penicilina o a otros pacientes para los cuales, a criterio del médico, la penicilina no sea apropiada. Debido al riesgo de colitis pseudomembranosa asociada a los antibióticos, que se describe en la sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO, antes de optar por el tratamiento con clindamicina el médico debe evaluar la naturaleza de la infección y la posibilidad de que existan alternativas menos tóxicas (por ej.: eritromicina).

Se debe realizar estudios bacteriológicos para determinar los organismos causantes de la infección y su susceptibilidad a la clindamicina.

Cuando se hallen indicados, junto con el tratamiento antibiótico deben realizarse los procedimientos quirúrgicos correspondientes.

RESBIOTIC está indicado para el tratamiento de infecciones serias causadas por cepas susceptibles de los organismos indicados en las enfermedades que se mencionan a continuación:

- Infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo neumonía, empiema y abscesos pulmonares causados por organismos anaeróbicos, *Streptococcus pneumoniae*, otros estreptococos (excepto *E. faecalis*) y *Staphylococcus aureus*.
- Infecciones en la piel y la estructura cutánea causadas por *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus* y organismos anaeróbicos.
- Infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis, celulitis, abscesos tubo-ováricos no gonocócicos, celulitis pelviana, salpingitis e infección vaginal postquirúrgica causada por anaerobios susceptibles cuando se administra concomitantemente con un antibiótico de espectro gram negativo apropiado. Infecciones ginecológicas causadas por *Chlamydia trachomatis*.
- Infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis y abscesos intraabdominales causados por organismos anaeróbicos susceptibles.
- Septicemia causada por *Staphylococcus aureus*, estreptococos (excepto *Enterococcus faecalis*), y anaerobios susceptibles.
- Infecciones óseas y articulares, incluyendo osteomielitis hematógena aguda causada por *Staphylococcus aureus* y como complemento del tratamiento quirúrgico de las infecciones óseas y articulares crónicas provocadas por organismos susceptibles.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Microbiología

Se ha demostrado que la clindamicina posee actividad in vitro contra cepas de los siguientes organismos:

Cocos aeróbicos gram positivos, entre los que se incluyen:

Staphylococcus aureus

Staphylococcus epidermidis (cepas productoras y no productoras de penicilinas). Cuando se analizó mediante métodos in vitro, algunas cepas de estafilococos originalmente resistentes a la eritromicina desarrollaron rápidamente resistencia a la clindamicina.

Estreptococos (excepto *Streptococcus faecalis*)

Neumococos

Bacilos anaeróbicos gram negativos, entre los que se incluyen:

Asteroides species (incluyendo el grupo *Bacteroides fragilis* y el grupo *Bacteroides melaninogenicus*)

Fusobacterium species

Bacilos anaeróbicos gram positivos no formadores de esporas, entre los que se incluyen:

Propionibacterium

Eubacterium

Actinomyces species

Cocos anaeróbicos y microaerófilos gram positivos, entre los que se incluyen:

Peptococcus species

Peptostreptococcus species

Streptotococcus microaerófilos

Clostridios: los clostridios son mucho más resistentes a la clindamicina que la mayoría de los anaerobios. La mayoría de las cepas de Clostridium perfringens son susceptibles, pero otras especies, por ej.: Clostridium sporogenes y Clostridium tertium, frecuentemente son resistentes a la clindamicina. Se deben realizar análisis de susceptibilidad.

Se ha demostrado la existencia de resistencia cruzada entre la clindamicina y la lincomicina.

Se ha demostrado la existencia de antagonismo entre la clindamicina y la eritromicina.

FARMACOCINÉTICA

En los estudios donde se analizaron los niveles séricos con una dosis oral de 150 mg de clorhidrato de clindamicina en 24 adultos sanos, se demostró la rápida absorción de la clindamicina administrada por vía oral. Se alcanzó un nivel sérico máximo promedio de 2,50 µg/ml al cabo de 45 minutos; los niveles séricos promediaron 1,51 µg/ml a las 3 horas y 0,70 µg/ml a las 6 horas. La absorción de una dosis oral es virtualmente completa (90%) y la administración concomitante de alimentos no modifica de manera apreciable las concentraciones séricas; los niveles séricos han sido uniformes y predecibles de una persona a otra y de una dosis a otra.

Los estudios sobre los niveles séricos que se realizaron administrando múltiples dosis de **RESBIOTIC** durante el máximo de 14 días no muestran evidencias de acumulación o de alteración del metabolismo del fármaco.

La vida media sérica de la clindamicina aumenta levemente en los pacientes con función renal sumamente reducida. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son eficaces para eliminar la clindamicina del suero.

Las concentraciones séricas de la clindamicina aumentan linealmente a medida que aumenta la dosis. Los niveles séricos superaron la CIM (concentración inhibitoria mínima) de la mayoría de los organismos indicados al menos durante las seis horas posteriores a la administración de las dosis recomendadas. La clindamicina se

distribuye ampliamente en los líquidos corporales y los tejidos (incluso en los huesos). La vida media biológica promedio es de 2,4 horas. Aproximadamente el 10% de la bioactividad se excreta en la orina y el 3,6% en las heces; el resto se excreta en forma de metabolitos bioinactivos.

Dosis de hasta 2 gramos de clindamicina por día, fueron bien toleradas por voluntarios sanos, aunque la incidencia de efectos gastrointestinales fue superior en las dosis más altas.

No se alcanzan niveles significativos de clindamicina en el líquido cefalorraquídeo, tampoco en pacientes con inflamación meníngea.

Los estudios farmacocinéticos realizados en voluntarios de edad avanzada (61-79 años) y en adultos más jóvenes (18-39 años) indican que la edad no altera la farmacocinética de la clindamicina (clearance, vida media de eliminación, volumen de distribución y área bajo la curva de concentración sérica-tiempo) después de la administración del fosfato de clindamicina por vía intravenosa. Después de la administración oral del clorhidrato de clindamicina, la vida media de eliminación aumenta a aproximadamente 4,0 horas (rango 3,4 - 5,1 horas) en los pacientes de edad avanzada, en comparación con 3,2 horas (rango 2,1 - 4,2 horas) en los adultos más jóvenes. Sin embargo, el grado de absorción no difiere entre los grupos de edades por lo cual no es necesario modificar la dosis en los pacientes geriátricos con función hepática normal y función renal normal (ajustada en función de la edad).

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos

La dosis recomendada en adultos es de 600 a 1.800 mg al día divididos en 2, 3 o 4 dosis iguales en función de la gravedad, del lugar de la infección y de la sensibilidad del microorganismo.

La duración del tratamiento se debe determinar en función del tipo de infección y la respuesta, y deberá ser lo más corta posible, en general, de 7 a 14 días.

En la faringoamigdalitis aguda y en ciertas neumonías la dosis es de 300 mg, 2 veces al día durante 10 días. En los casos de infecciones estreptocócicas betahemolíticas, el tratamiento debe continuarse durante 10 días como mínimo.

Enfermedad inflamatoria pélvica: luego del tratamiento intravenoso inicial se debe continuar con una dosis de 450-600 mg de clindamicina cada 6 horas por vía oral hasta completar 10 - 14 días (tratamiento completo intravenoso y oral).

Neumonía a en pacientes con infección por VIH: 300 - 450 mg de clindamicina cada 6 horas por vía oral durante 21 días. El tratamiento se realiza en terapia combinada con primaquina (15 - 30 mg/día por vía oral).

Encefalitis toxoplásmica en pacientes con infección por VIH: 600-1.200 mg de clindamicina cada 6 horas por vía intravenosa o por vía oral durante 2 semanas.

Tras este periodo, se administran 300-600 mg cada 6 horas por vía oral durante a 8 - 10 semanas. El tratamiento se realiza en terapia combinada con pirimetamina (25 - 75 mg/día por vía oral) y ácido fólico (10 - 20 mg/día) con las dosis más altas de pirimetamina.

Niños

La dosis recomendada en niños mayores de 1 mes es de 8 a 25 mg/kg/día dividido en 3 o 4 dosis iguales, de acuerdo a la severidad de la infección.

RESBIOTIC cápsulas debe tomarse con un vaso lleno de agua para evitar la posibilidad de irritación esofágica. Las cápsulas se deben tragar enteras.

Las infecciones serias provocadas por bacterias anaeróbicas generalmente se tratan con clindamicina Solución Inyectable. Sin embargo, en casos clínicamente apropiados, el medico puede optar por iniciar o continuar el tratamiento con **RESBIOTIC**, cápsulas.

Posología para pacientes geriátricos

Los estudios farmacocinéticos realizados con clindamicina no indicaron diferencias clínicamente importantes entre los pacientes jóvenes y ancianos con función hepática normal y función renal normal (ajustada en función de la edad), que recibieron el antibiótico por vía oral o intravenosa. Por lo tanto, no es necesario ajustar la dosis en los pacientes geriátricos con función hepática normal y en los pacientes geriátricos con función renal normal (ajustada en función de la edad).

Posología para pacientes con insuficiencia renal

No se requiere modificar la dosis de clindamicina en los pacientes con insuficiencia renal.

Posología para pacientes con insuficiencia hepática

No se requiere modificar la dosis de clindamicina en los pacientes con insuficiencia hepática.

CONTRAINDICACIONES

RESBIOTIC Cápsulas está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la clindamicina, la lincomicina o a alguno de los componentes de la formulación.

También está contraindicado en pacientes con antecedentes de colitis asociado a antibióticos.

Advertencias y precauciones especiales de uso

Si durante el tratamiento se presenta diarrea significativa, debe suspender la administración del antibiótico.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa prácticamente con todos los agentes antibacterianos, incluso con clindamicina, cuya gravedad puede ser leve o incluso poner en riesgo la vida del paciente. Por lo tanto, es importante tener en cuenta este diagnóstico en los pacientes que presentan diarrea después de la administración de agentes antibacterianos.

Como el tratamiento con clindamicina ha estado asociado con colitis grave, la cual puede ser fatal, debe reservarse para infecciones serias para las cuales los agentes antimicrobianos menos tóxicos no resulten apropiados. No debe administrarse a pacientes con infecciones no bacterianas, tales como la mayoría de las infecciones del tracto respiratorio superior. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y pueden dar lugar al crecimiento excesivo de clostridios. Los estudios indican que una toxina producida por el *Clostridium difficile* es una de las causas primarias de la colitis "asociada a los antibióticos".

Una vez establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, se deben adoptar medidas terapéuticas. Los casos leves de colitis pseudomembranosa generalmente responden sólo con la interrupción del fármaco. En los casos moderados a graves, se debe tratar al paciente con líquidos y electrolitos, suplementación de proteínas y tratamiento con agentes antibacterianos clínicamente eficaces para tratar la colitis provocada por el *C. difficile*.

Se ha observado que la diarrea, la colitis y la colitis pseudomembranosa pueden comenzar hasta varias semanas después de interrumpir el tratamiento con la clindamicina.

Se han informado casos de diarrea asociada con el *Clostridium difficile* (DACD) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluida la clindamicina, cuya severidad puede variar en el rango de diarrea leve a colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, llevando el crecimiento excesivo del *C. difficile*.

El *C. difficile* produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de DACD. Las cepas hiperproductoras de toxinas del *C. difficile*, constituyen causas de aumento de la morbilidad y mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y pueden requerir colectomía. La posibilidad de DACD debe ser

considerada en todos los pacientes que presenten diarrea después del uso de antibióticos. Es necesaria una historia médica cuidadosa, ya que se ha reportado que la DACD puede presentarse luego de dos meses posteriores a la administración de los agentes antibacterianos.

Se debe indagar sobre los antecedentes de sensibilidad a fármacos y otros alérgenos. Como la clindamicina no se difunde adecuadamente en el líquido cefalorraquídeo, este fármaco no debe utilizarse en el tratamiento de la meningitis.

PRECAUCIONES

Generales

El análisis de la experiencia reunida hasta el momento sugiere que un subgrupo de pacientes geriátricos con enfermedades graves asociadas puede no tolerar bien la diarrea. Cuando esté indicado administrar clindamicina a estos pacientes se los debe monitorear exhaustivamente para detectar cambios en la frecuencia de las deposiciones.

RESBIOTIC debe prescribirse con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades gastrointestinales, particularmente de colitis.

RESBIOTIC debe administrarse con precaución en pacientes atópicos.

El uso de **RESBIOTIC** rara vez produce un crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, particularmente levaduras. En caso de producirse una superinfección, se debe adoptar las medidas apropiadas para el cuadro clínico.

No necesariamente se requiere modificar las dosis de clindamicina en los pacientes con insuficiencia renal. En los pacientes con enfermedad hepática moderada a severa, se ha observado una prolongación de la vida media de la clindamicina. Sin embargo, se ha informado en los estudios que la clindamicina administrada cada ocho horas raramente produce acumulación. Por lo tanto, no necesariamente se requiere modificar la dosis de clindamicina en los pacientes con insuficiencia hepática. No obstante, se deben realizar determinadas periódicas de las enzimas hepáticas cuando se administre a pacientes con enfermedad hepática grave.

Análisis de laboratorio

Durante el tratamiento prolongado se deben realizar análisis periódicos de las funciones hepática y renal, y recuentos sanguíneos.

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 previamente o en quienes reciben medicamentos nefrotóxicos concomitantes.

Interacciones medicamentosas

La clindamicina demostró tener propiedades de bloqueo neuromuscular que pueden intensificar la acción de otros agentes bloqueantes neuromusculares. Por lo tanto, debe utilizarse con precaución en pacientes tratados con estos agentes.

Se ha demostrado la existencia de antagonismo entre clindamicina y la eritromicina in vitro.

Debido a la posible significación clínica, estos dos fármacos no deben administrarse concurrentemente.

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

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad

No se han realizado estudios animales prolongados con clindamicina para evaluar el potencial carcinogénico. Los estudios de genotoxicidad realizados incluyen una prueba de micronúcleo en ratas y una prueba en Ames. Ambas pruebas fueron negativas. Los estudios de fertilidad realizados con ratas que recibieron dosis orales de hasta 300 mg/kg/día (1,6 veces superiores a máxima dosis recomendada para adultos sobre la base de mg/m²) no revelaron efectos sobre la fertilidad o la capacidad de apareamiento. En estudios de desarrollo embrionario con dosis orales en ratas y en estudios de desarrollo embrionario con dosificación subcutánea en ratas y conejos, no se observó toxicidad para el desarrollo, excepto a dosis que produjeron toxicidad materna.

Embarazo

Los estudios de reproducción realizados en ratas y ratones con dosis orales clindamicina de hasta 600 mg/kg/día (3,2 y 1,6 veces superiores a la máxima dosis recomendada para adultos sobre la base de mg/m², respectivamente) o dosis subcutáneas de clindamicina de hasta 250 mg/kg/día (1,3 y 0,7 veces la máxima dosis recomendada para adultos sobre la base de mg/m², respectivamente) no revelaron evidencias de teratogenia.

En estudios clínicos con mujeres embarazadas, la administración sistémica de clindamicina durante el segundo y tercer trimestre no ha sido asociada con un aumento en la frecuencia de anomalías congénitas. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas durante el primer trimestre del embarazo. La clindamicina solo debe administrarse durante el embarazo si es claramente necesario.

La clindamicina atraviesa la placenta en humanos. Después de múltiples dosis, las concentraciones en el líquido amniótico fueron de aproximadamente un 30% de las concentraciones en la sangre materna.

Lactancia

Se ha informado la presencia de clindamicina en la leche materna a niveles de 0,7 a 3,8 µg/ml. Debido al potencial de reacciones adversas serias en lactantes, no se debe administrar clindamicina a las mujeres en periodo de lactancia.

Uso en pediatría

Cuando se administra **RESBIOTIC** a pacientes pediátricos (hasta los 16 años de edad) se debe realizar un monitoreo apropiado de las funciones orgánicas.

Uso en geriatría

Los estudios clínicos de clindamicina no incluyeron un número suficiente de pacientes mayores de 65 años para permitir determinar si responden de manera diferente a los pacientes más jóvenes. Sin embargo, se han informado otras experiencias clínicas que indican que la colitis y la diarrea asociadas a los medicamentos (provocadas por *Clostridium difficile*) que se observan con la mayoría de los antibióticos son más frecuentes en los pacientes geriátricos (>60 años) y pueden ser más graves. Estos pacientes deben ser monitoreados exhaustivamente para detectar el desarrollo de diarrea.

Los estudios farmacocinéticos realizados con clindamicina no indicaron diferencias clínicamente importantes entre los pacientes jóvenes y ancianos con función hepática normal y función renal normal (ajustada en función de la edad), que recibieron el antibiótico por vía oral o intravenosa.

REACCIONES ADVERSAS

Todas las reacciones adversas listadas, son presentadas según clasificación por órganos y sistemas de MedDRA. Dentro de cada categoría de frecuencia, se presentan en orden de frecuencia* y luego en orden de importancia clínica.

Tabla de reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas	Común ≥1/100 a <1/10	Poco común ≥1/10000 a <1/1000	Raro ≥1/10000 a <1/1000	Muy Raro <1/10000	Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones	Colitis pseudomembranosa				
Trastornos de la sangre y el sistema linfático		Eosinofilia			Agranulocitosis, Leucopenia, Neutropenia, Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico					Reacciones anafilácticas Síndrome de hipersensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)
Trastornos del sistema nervioso		Disgeusia			
Trastornos gastrointestinales	Diarrea, dolor abdominal	Náusea, vómito			Esofagitis‡, Úlcera esofágica ‡
Trastornos hepatobiliares	Pruebas de función hepática anormal				Ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito Máculo-papular	Urticaria	Eritema multiforme, Prurito		Necrólisis tóxica epidérmica, Síndrome de Steven Johnson, Dermatitis exfoliativa, Dermatitis bulosa, Prurito morbiliforme, Infección vaginal, Pustulosis exantematosas generalizada aguda (PEGA)
Trastornos renal y urinario					injuria renal aguda.

*Categorías CIOMS III: Muy común ≥1/10 (≥10%); Común ≥1/100 a <1/10 (≥1% y <10%); Poco común ≥1/1000 a 1/100 (≥0.1% y <1%); Raro ≥1/10,000 a <1/1000 (≥0.01% y <0.1%); Muy raro <1/10,000 (<0.01%)

‡ Estas reacciones adversas aplican únicamente a formulaciones orales.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se ha observado una mortalidad significativa en los ratones que recibieron una dosis intravenosa de 855 mg/kg y en las ratas que recibieron una dosis oral o subcutánea de aproximadamente 2618 mg/kg. En los ratones se observaron convulsiones y depresión.

La hemodiálisis peritoneal no es eficaz 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.

PRESENTACIÓN

Envases con 16; 24; 500 y 1000 cápsulas, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: ../../..

Esta especialidad medicinal esta libre de gluten

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

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

Certificado N° 58.514

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-116974786- CASASCO - Prospectos - Certificado N58.514

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.07 14:35:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.07 14:35:13 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
RESBIOTIC
CLINDAMICINA (como clorhidrato) 300 mg
Cápsula dura

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmula

Cada cápsula contiene:

CLINDAMICINA (Como clorhidrato) 300,00 mg Excipientes: Croscarmelosa sódica; Povidona K30; Lactosa; Almidón de maíz; Talco; Estearato de magnesio; Cápsulas de gelatina rígida [Dióxido de titanio; Gelatina; Colorante Amarillo de Quinolina (C.I. 47005); Colorante Amarillo Ocaso (C.I. 15985); Colorante Azul Brillante (C.I. 42090)]

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **RESBIOTIC** 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.

¿Qué es RESBIOTIC y para qué se usa?

RESBIOTIC es un antibiótico indicado para el tratamiento de infecciones en diferentes partes del cuerpo causadas por bacterias anaeróbicas susceptibles.

Antes de usar RESBIOTIC

No use RESBIOTIC si

- ✓ Si es alérgico a la clindamicina, la lincomicina o a alguno de los componentes de la formulación.
- ✓ Si en el pasado ha padecido una colitis asociada al uso de antibióticos.

Tenga especial cuidado con RESBIOTIC

- ✓ Durante el tratamiento pueden aparecer reacciones de tipo alérgico (incluyendo reacción anafiláctica y shock), en cuyo caso, debe interrumpirse el tratamiento con **RESBIOTIC** e instaurar el tratamiento adecuado.
- ✓ Durante el tratamiento con este medicamento o después de éste, pueden aparecer síntomas que sugieran colitis (diarrea) asociada a antibióticos. Si es así el tratamiento debe suspenderse y su médico le indicará el tratamiento que considere más adecuado.

- ✓ Durante el tratamiento con este medicamento puede aparecer falla renal aguda. Su médico considerará el monitoreo de la función renal si está con un tratamiento prolongado de Resbiotic o si usted padecía alteraciones de la función renal previamente o si recibía otros medicamentos nefrotóxicos.
- ✓ Si padece una enfermedad intestinal inflamatoria, como la enfermedad de Crohn o la colitis ulcerosa, coméntelo con su médico para que le confirme si debe de utilizar este medicamento.
- ✓ La administración prolongada de este medicamento puede provocar el crecimiento de otros microorganismos, sobre todo hongos.
- ✓ Si el tratamiento con **RESBIOTIC** es largo, deberán realizarse periódicamente análisis de sangre y pruebas para valorar el recuento sanguíneo y la función del hígado y del riñón.

Toma simultánea de otros medicamentos

- ✓ Si está en tratamiento con bloqueantes neuromusculares (usados para producir parálisis en el músculo, tales como pancuronio, tubocurarina), comuníquese a su médico, puesto que clindamicina puede potenciar la acción de estos medicamentos.
- ✓ **RESBIOTIC** no debe administrarse con eritromicina ya que puede antagonizar su acción.
- ✓ Se han notificado casos de incremento en los valores de las pruebas de coagulación y/o sangrado, en pacientes que estaban siendo tratados concomitantemente con clindamicina y un antagonista de la vitamina K (ej. warfarina, acenocumarol, fluindiona). Por tanto, a los pacientes a los que se les esté administrando algún antagonista de la vitamina K deberán realizársele frecuentemente pruebas de coagulación.

¿Cómo usar RESBIOTIC?

Las cápsulas de **RESBIOTIC** deben tomarse con un vaso lleno de agua para evitar la posibilidad de irritación esofágica. Las cápsulas deben tomarse enteras.

En adultos la dosis recomendada es de 600 a 1800 mg/día divididos en tres o cuatro tomas iguales. En los casos de infecciones por estreptococos betahemolíticos, el tratamiento debe continuarse durante 10 días como mínimo.

En pacientes con insuficiencia renal no se requiere modificar la dosis de clindamicina.

En pacientes con insuficiencia hepática no se requiere modificar la dosis de clindamicina.

Uso en embarazo y lactancia

RESBIOTIC solo debe administrarse durante el embarazo si el médico determina que es claramente necesario.

Las mujeres en periodo de lactancia no deben recibir **RESBIOTIC**.

Uso en pediatría

La dosis recomendada en niños mayores de 1 mes es de 8 a 25 mg/kg/día dividido en 3 o 4 dosis iguales. Cuando se administra **RESBIOTIC** a niños y adolescentes hasta 16 años de edad se debe estar seguro de que el paciente puede tragar cápsulas duras ya que las cápsulas se deben tragar enteras.

Uso en pacientes añosos

En pacientes geriátricos con función hepática normal y con función renal normal (ajustada en función de la edad) no es necesario ajustar la dosis.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

RESBIOTIC contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Toma conjunta de RESBIOTIC con alimentos y bebidas

Las cápsulas pueden tomarse con alimentos, ya que, la ingestión de alimentos no modifica la absorción de **RESBIOTIC**. Se recomienda la ingestión de las cápsulas con un vaso grande de agua para evitar la posible irritación esofágica.

Uso apropiado del medicamento RESBIOTIC

Si se olvidó de tomar RESBIOTIC

En caso de olvido de una dosis utilice el medicamento lo antes posible continuando con el tratamiento de la forma prescrita. Sin embargo, si está próxima la siguiente dosis, es mejor que no tome la dosis olvidada y espere a la siguiente. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Continúe usando **RESBIOTIC** tal y como le ha indicado su médico.

Si interrumpe el tratamiento con RESBIOTIC

Si abandona el tratamiento con **RESBIOTIC** antes de lo que su médico le ha recomendado, los síntomas pueden empeorar o reaparecer.

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

A tener en cuenta mientras toma RESBIOTIC

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, **RESBIOTIC** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de aparición de efectos adversos durante los ensayos clínicos fue:

Frecuentes: pueden afectar hasta de 1 de cada 10 personas

- ✓ Dolor en el abdomen, diarrea, colitis pseudomembranosa.
- ✓ Alteraciones de las alteraciones de las pruebas de la función del hígado. Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- ✓ Náuseas, vómitos.
- ✓ Sarpullido de color rojizo en la piel con pequeños granos (máculas o pápulas) (erupción maculopapular), lesiones de la piel rojizas, elevadas y con picor (urticaria).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- ✓ Infección vaginal.
- ✓ Disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia), disminución de plaquetas (trombocitopenia), aumento de un tipo glóbulos blancos (eosinofilia).
- ✓ Reacción alérgica (reacción anafilactoide), reacción al medicamento con aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y síntomas generalizados (compromiso multiorgánico) (síndrome DRESS).
- ✓ Alteración del sentido del gusto.
- ✓ Úlcera del esófago, inflamación del esófago.
- ✓ Coloración amarillenta de piel y mucosas (ictericia).
- ✓ Reacciones adversas de la piel que en algunos casos pueden ser graves: enfermedad de la piel y mucosas que produce exfoliación masiva y toxicidad sistémica (necrólisis epidérmica tóxica), enfermedad de la piel que provoca ampollas y llagas dolorosas en la piel y las membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson), lesiones enrojecidas en la piel y ampollas en las mucosas (eritema multiforme), erupciones de la piel con ampollas y descamación (dermatitis exfoliativa, dermatitis vesicular), picor.

- ✓ Injuria renal aguda.

¿Cómo conservar RESBIOTIC?

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 16; 24; 500 y 1000 cápsulas, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Información para el profesional sanitario

En caso de sobredosis, la diálisis peritoneal o la hemodiálisis no son efectivas para eliminar el medicamento. Se puede realizar un lavado gástrico. Se recomienda el tratamiento con carbón activo y la implantación de tratamiento sintomático adecuado. En caso de que ocurra una reacción de tipo alérgico, debe aplicarse el tratamiento habitual de emergencia incluyendo corticoesteroides, adrenalina y antihistamínicos.

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

En caso de sobredosis, podría experimentar náuseas, vómitos, diarrea o reacciones alérgicas.

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° 58.514

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

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



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-116974786- CASASCO - inf pacientes - Certificado N58.514

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.07 14:35:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.07 14:35:23 -03:00