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

Disposición

Número: DI-2023-1222-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-128731198-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-128731198-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CLINDAMICINA PHARMAVIAL / CLINDAMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / CLINDAMICINA BASE (COMO FOSFATO) 300 mg y 600 mg; aprobada por Certificado Nº 53.486.

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.

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° 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 INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLINDAMICINA PHARMAVIAL / CLINDAMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / CLINDAMICINA BASE (COMO FOSFATO) 300 mg y 600 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-09029463-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 53.486, 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 y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-128731198-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.13 15:56:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.13 15:56:27 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

CLINDAMICINA PHARMAVIAL
CLINDAMICINA 300 Y 600 mg
SOLUCION INYECTABLE

Industria Argentina Venta bajo receta archivada

Fórmula:
Solución Inyectable
Cada ampolla contiene:

CLINDAMICINA Base (como fosfato)	300mg	600mg
Alcohol bencílico	18mg	36mg
Edetato disódico	1mg	2mg
Agua calidad inyectable c.s.p.	2ml	4ml

ACCION TERAPEUTICA:
Antibacteriano. Código ATC J01FF01

INDICACIONES
Al momento de prescribir CLINDAMICINA PHARMAVIAL, deberán tenerse en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET – Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas, así como en datos epidemiológicos de cada institución, si están disponibles) para la utilización más adecuada.
CLINDAMICINA PHARMAVIAL INYECTABLE está indicado para el tratamiento de infecciones serias causadas por bacterias anaeróbicas susceptibles.
CLINDAMICINA PHARMAVIAL INYECTABLE también está indicado para el tratamiento de infecciones serias causadas por cepas susceptibles de estreptococos 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 ESPECIALES 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 deben realizar estudios bacteriológicos para determinar los organismos causantes de la infección y su susceptibilidad a clindamicina.
Cuando se hallen indicados, junto con el tratamiento antibiótico deben realizarse los procedimientos quirúrgicos correspondientes.
CLINDAMICINA PHARMAVIAL INYECTABLE 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 de la piel y estructuras cutánea causadas por Streptococcus pyogenes, Staphylococcus aureus y organismos anaeróbicos.
Infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis, celulitis, abscesos tubo-ováricos no gonocóccicos, celulitis pelviana, salpingitis e infección vaginal postquirúrgica causada por anaerobios susceptibles, cuando se administra concomitantemente con un antibiótico de

Farm. Claudia Salas
Directora Técnica - MN 17.927
Instituto Biológico Contemporáneo

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.
Clindamicina, en combinación con otros fármacos antiprotozoarios, es efectiva en el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Encefalitis toxoplásmica en pacientes con SIDA. La asociación de clindamicina con pirimetamina ha demostrado ser eficaz en aquellos pacientes que presentan intolerancia al tratamiento convencional.
- Neumonía por Pneumocystis jirovecii en pacientes con SIDA. Clindamicina puede utilizarse en combinación con primaquina en aquellos pacientes que no toleran o no responden adecuadamente al tratamiento convencional.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia

Clindamicina es un antibiótico de la familia de las lincosaminas. Su mecanismo de acción se basa en la inhibición de la síntesis proteica bacteriana a través de la unión a la subunidad 50s del ribosoma bacteriano. Clindamicina es un antibiótico primariamente bacteriostático, aunque en altas concentraciones puede ser ligeramente bactericida para microorganismos susceptibles.

Microbiología:

Al momento de prescribir CLINDAMICINA PHARMAVIAL, deberán tenerse en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET – Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas, así como en datos epidemiológicos de cada institución, si están disponibles) para la utilización más adecuada
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 (cepas productoras y no productoras de penicilinasa),Staphylococcus epidermidis, Estreptococos (excepto Enterococcus faecalis),Neumococos

Bacilos anaeróbicos Gram negativos, entre los que se incluyen: Bacteroides spp. (incluyendo el grupo Bacteroides fragilis y el grupo Bacteroides melaninogenicus),Fusobacterium spp..

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

Propionibacterium Eubacterium, Actinomyces spp..

Cocos anaeróbicos y microaerófilos Gram positivos, entre los que se incluyen: Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Estreptotocos 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.

Mecanismo de resistencia

La resistencia a Clindamicina, usualmente ocurre por la vía tipo Macrolidos-Lincosamida-Estreptogramina B (MLSB), que puede ser constitutiva o inducible.
Clindamicina ha demostrado tener resistencia cruzada con lincomicina. En pruebas in vitro, algunas cepas de Staphylococcus originalmente resistentes a Eritromicina, rápidamente desarrollaron resistencia a Clindamicina. El mecanismo de resistencia es el mismo que para Eritromicina, es decir, la metilación del sitio de unión al ribosoma, mutaciones cromosómicas de las proteínas ribosomales y en algunos aislamientos de Staphylococcus, la inactivación enzimática por una adeniltransferasa, mediada por plásmidos.

Farmacocinética:

El fosfato de clindamicina biológicamente inactivo se convierte rápidamente en la clindamicina activa.
Hacia el término de la infusión intravenosa breve se alcanzan los niveles séricos máximos de clindamicina activa. El fosfato de clindamicina biológicamente activo desaparece rápidamente del suero; la vida media de eliminación promedio es de 6 minutos; sin embargo, la vida media de eliminación de la clindamicina activa es aproximadamente de 3 horas en los adultos y de 2 ½ horas en los pacientes pediátricos.
Después de la inyección intramuscular de fosfato de clindamicina los niveles máximos de clindamicina activa se alcanzan en el término de 3 horas en los adultos y de 1 hora en los pacientes pediátricos.
Los niveles séricos de clindamicina pueden mantenerse por encima de las concentraciones inhibitorias mínimas in vitro para la mayoría de los organismos indicados si se administra el fosfato de clindamicina cada 8 a 12 horas en lo adultos y cada 6 a 8 horas en los pacientes pediátricos, o mediante infusión intravenosa continua. Hacia la tercera dosis se alcanza el estado de equilibrio.
La vida media sérica de la clindamicina aumenta levemente en los pacientes con función renal o hepática sumamente reducida. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son eficaces para eliminar la clindamicina del suero. No es necesario modificar los regímenes posológicos en los pacientes con enfermedad renal o hepática leve o moderada.
No se alcanzan niveles significativos de clindamicina en el líquido cefalorraquídeo incluso en los 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

Farm. Claudia Salas
Directora Técnica - MN 17.927
Instituto Biológico Contemporáneo

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). Los ensayos séricos para determinar los niveles de clindamicina activa requieren un inhibidor para prevenir la hidrólisis in vitro del fosfato de clindamicina.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Si durante el tratamiento se presenta diarrea, debe suspenderse la administración del antibiótico (ver ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

Adultos: Administración parenteral (i.m. o i.v.)

Clindamicina Pharmavial debe diluirse antes de su administración endovenosa.

Infecciones serias: 600mg-1.2g/día en dos, tres o cuatro dosis iguales.

Infecciones muy serias: 1.2-2.7g/día en dos, tres o cuadro dosis iguales.

La inyección intramuscular aislada de más de 600mg no se recomienda, así como tampoco la administración de dosis mayores a 1.2g en una única infusión continua endovenosa de una hora.

Para infecciones con riesgo de vida, se han administrado dosis tan altas como 4.8g/día en forma endovenosa en adultos.

En forma alternativa, la primera dosis de Clindamicina Pharmavial, puede ser administrada como una infusión endovenosa rápida, seguida de una infusión continua.

Recién nacidos (menores de 1 mes de vida):

15 a 20 mg/kg/día en 3 ó 4 dosis iguales. La dosis más baja puede ser eficaz para los prematuros de bajo peso.

Niños (mayores de 1 mes):

Infecciones serias: 15-25mg/kg/día dividida en tres o cuatro dosis iguales.

Infecciones más severas: 25-40mg/kg/día divididas en tres o cuatro dosis iguales. En este tipo de infecciones está recomendado que la dosis diaria no sea menor a 300mg/día independientemente del peso corporal.

Pacientes añosos

La edad no altera los parámetros farmacocinéticos como vida media, volumen de distribución, clearance o la extensión de la absorción luego de la administración. Análisis de datos de estudios clínicos, no han revelado ningún aumento de la toxicidad relacionada con la edad. Los requerimientos de dosificación no deberían ser influenciados por la edad sola en pacientes añosos.

Dosificación en alteraciones renales o hepáticas: Clindamicina no requiere modificación

Farm. Claudia Salas
Directora Técnica - MN 17.927
Instituto Biológico Contemporáneo

de dosis en pacientes con alteraciones renales o hepáticas.

El tratamiento de infecciones causadas por Streptococcus betahemolítico, debería prolongarse por 10 días, para proteger contra la fiebre reumática o glomerulonefritis post-estreptocóccica.

Para mantener los niveles séricos de la clindamicina	Velocidad de la infusión rápida	Velocidad de la infusión de mantenimiento
Superior a 4 µg/ml	10 mg/min durante 30 min	0,75 mg/min
Superior a 5 µg/ml	15 mg/min durante 30 min	1,00 mg/min
Superior a 6 µg/ml	20 mg/min durante 30 min	1,25 mg/min

Disolución y velocidades de infusión:

El fosfato de clindamicina debe diluirse antes de su administración por vía intravenosa. La concentración de la clindamicina en el diluyente inyectable no debe superar 18 mg/ml. Las velocidades de infusión no deben superar los 30 mg por minuto.

Las disoluciones y las velocidades de infusión habituales son:

Dosis	Dilución	Tiempo
300 mg	50 ml	10 min
600 mg	50 ml	20 min
900 mg	50-100 ml	30 min
1200 mg	100 ml	40 min

Los productos parenterales deben ser observados para determinar la presencia de partículas y decoloración antes de su administración, siempre y cuando la solución y el envase lo permitan.

Disolución y compatibilidad: Los estudios de compatibilidad física y biológica con monitoreo durante 24 horas a temperatura ambiente demostraron la ausencia de inactivación o incompatibilidad con el uso de CLINDAMICINA INYECTABLE (fosfato de clindamicina) en soluciones para administración i.v. que contienen cloruro de sodio, glucosa, calcio o potasio y soluciones que contienen el complejo vitamínico B en las concentraciones habitualmente empleadas en la práctica clínica. No se ha demostrado incompatibilidad con los antibióticos cefalotina, kanamicina, gentamicina, penicilina o carbenicilina.

Farm. Claudia Salas
Directora Técnica - MN 17.927
Instituto Biológico Contemporáneo

Los siguientes fármacos son físicamente incompatibles con el fosfato de clindamicina: ampicilina sódica, fenitoína sódica, barbitúricos, aminofilina, gluconato de calcio, Ceftriaxona sódica, Ciprofloxacina, Hidrocloruro de idarubicina, hidrocloruro de ranitidina, difenilhidantoina y sulfato de magnesio.

CONTRAINDICACIONES

CLINDAMICINA PHARMAVIAL INYECTABLE está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la clindamicina, la lincomicina o a alguno de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Colitis por Clostridium difficile

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 a colitis grave, la cual puede ser fatal, debe reservarse para infecciones serias para las cuales los agentes antimicrobianos menos tóxicos no resulten apropiados (ver INDICACIONES). 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 puede 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 debe indagar sobre los antecedentes de sensibilidad a fármacos y otros alergenos.

Contenido de Alcohol bencílico

Este producto contiene alcohol bencílico como conservante. Se ha asociado al alcohol bencílico con un “Síndrome de jadeo” fatal en los niños prematuros (ver PRECAUCIONES Uso pediátrico).

Como la clindamicina no se difunde adecuadamente el líquido cefalorraquídeo, este fármaco no debe utilizarse en el tratamiento de la meningitis.
LAS REACCIONES ANAFILACTOIDEAS SERIAS REQUIEREN TRATAMIENTO DE

Farm. Claudia Salas
Directora Técnica - MN 17.927
Instituto Biológico Contemporáneo

EMERGENCIA INMEDIATO CON EPINEFRINA. TAMBIÉN DEBEN ADMINISTRARSE OXÍGENO Y CORTICOSTEROIDES INTRAVENOSOS SEGÚN ESTÉ INDICADO.

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 la diarrea. Cuando esté indicado administrar clindamicina a estos pacientes se los debe monitorear exhaustivamente para detectar cambios en la frecuencia de las deposiciones. CLINDAMICINA PHARMAVIAL INYECTABLE debe prescribirse con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades gastrointestinales, particularmente de colitis. CLINDAMICINA PHARMAVIAL INYECTABLE debe administrarse con precaución en pacientes atópicos.

Ciertas infecciones pueden requerir una incisión y drenaje u otros procedimientos quirúrgicos además de la terapia antibiótica.

El uso de CLINDAMICINA PHARMAVIAL INYECTABLE puede producir un crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, particularmente levaduras. En caso de producirse una superinfección, se deben adoptar las medidas apropiadas para el cuadro clínico. CLINDAMICINA PHARMAVIAL INYECTABLE no debe administrarse por vía intravenosa sin diluir en forma de inyección rápida sino a través de una infusión de 10 a 60 minutos de duración.

En el caso de que el tratamiento se prolongue, deberán realizarse pruebas de función hepática.

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 determinaciones periódicas de las enzimas hepáticas cuando se administre a pacientes con enfermedad hepática grave.

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.

ANÁLISIS DE LABORATORIO

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

USO PEDIÁTRICO

Cuando se administra CLINDAMICINA PHARMAVIAL INYECTABLE Solución Inyectable a pacientes pediátricos (hasta los 16 años de edad) se debe realizar un monitoreo apropiado de las funciones orgánicas.

USO EN RECIÉN NACIDOS Y LACTANTES

Este producto contiene alcohol bencílico como conservante. Se ha asociado al alcohol bencílico con un “Síndrome de jadeo” fatal en los niños prematuros. El potencial efecto tóxico para la población pediátrica de las sustancias químicas que puedan filtrarse de la preparación i.v. premezclada con una dosis única en plástico aún no

Farm. Claudia Salas
Directora Técnica - MN 17.927
Instituto Biológico Contemporáneo

ha sido evaluada.

USO GERIÁTRICO
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.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN
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 la clindamicina y la eritromicina in vitro. Debido a la posible significancia clínica, estos dos fármacos no deben administrarse concurrentemente.

INCOMPATIBILIDADES
Ver POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN.

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 de Ames. Ambas pruebas fueron negativas. Los estudios de fertilidad realizados con ratas que recibieron dosis orales de hasta 300 mg/kg/día (1,1 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.

EMBARAZO
Los estudios de reproducción realizados en ratas y ratones con dosis orales clindamicina de hasta 600 mg/kg/día (2,1 y 1,1 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 (0,9 y 0,5 veces la máxima dosis recomendada para adultos sobre la base de mg/m2, respectivamente) no revelaron evidencias de teratogenia. Sin embargo, no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Como los estudios de reproducción animal no siempre permiten predecir la respuesta humana, este fármaco sólo debe administrarse durante el embarazo si es claramente necesario.

LACTANCIA
Se ha informado la presencia de clindamicina en la leche materna en niveles de 0,7 a 3,8 µg/ml con dosis orales de 150 mg y dosis intravenosas de 600 mg. Debido a la posibilidad de que la clindamicina provoque reacciones adversas en los recién nacidos (ver PRECAUCIONES - Uso pediátrico), se deberá decidir si es deseable suspender el fármaco, teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

Farm. Claudia Salas
Directora Técnica - MN 17.927
Instituto Biológico Contemporáneo

REACCIONES ADVERSAS

Se han informado las siguientes reacciones con el uso de clindamicina:
Trastornos sanguíneos y del sistema linfático: Se han informado casos de neutropenia (leucopenia) transitoria y eosinofilia. Se han informado casos de agranulocitosis y trombocitopenia. En ninguno de los casos informados se pudo establecer una relación etiológica directa con el tratamiento con la clindamicina.
Trastornos del sistema inmunitario: Se han informado algunos casos aislados de reacciones anafilactoideas.
Trastornos del sistema nervioso: Disgeusia
Trastornos cardíacos: Se han informado raros casos de paro cardiorespiratorio e hipotensión como consecuencia de la administración intravenosa muy rápida (ver POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN).
Trastornos vasculares: Se ha informado tromboflebitis con la inyección intravenosa. Estas reacciones pueden minimizarse administrando el producto mediante una inyección i.m. profunda y evitando el uso de catéteres intravenosos permanentes.
Trastornos gastrointestinales: Se han informado dolor abdominal, náuseas, colitis pseudomembranosa, vómitos y diarrea (ver ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO), esofagitis y úlcera esofágica con las preparaciones orales. Los síntomas de la colitis pseudomembranosa pueden manifestarse tanto durante como después del tratamiento antimicrobiano (ver ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).
Trastornos hepatobiliares: Durante el tratamiento con la clindamicina se han observado ictericia y anomalías en las pruebas de la función hepática.
Trastornos renales: Se han reportado casos de injuria renal aguda con el uso de Clindamicina, aunque la frecuencia no ha podido establecerse con los datos disponibles.
Trastornos musculoesqueléticos: Se han informado raros casos de poliartritis.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Durante el tratamiento con el fármaco se han observado rash máculopapular y urticaria. La reacción adversa que se ha informado más comúnmente es rash cutáneo morbiliforme leve a moderado. Son raros los casos de eritema multiforme, algunos similares al síndrome de Stevens-Johnson, que se han asociado a la clindamicina. Se han informado prurito, vaginitis y raros casos de dermatitis exfoliativa. Se han informado raros casos de necrólisis epidérmica tóxica durante la supervisión posterior a la comercialización. Durante el tratamiento con el fármaco se han observado rash vesículobulloso y urticaria.
Trastornos generales y en el lugar de administración: Con las inyecciones IM se han observado irritación local, dolor y formación de abscesos.

Sobredosis:
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:
-Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: 011 (4962-6666 / 2247).
-Hospital A. Posadas: 011 (4654-6648 /4658-7777).
Las reacciones adversas que acompañan a la sobredosificación requieren la intervención de un profesional especializado y la aplicación de medidas de sostén. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son eficaces para eliminar la clindamicina del suero.

Presentación:

Farm. Claudia Salas
Directora Técnica - MN 17.927
Instituto Biológico Contemporáneo

Envases conteniendo 1, 2, 4, 10, 50 y 100 ampollas, **todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.**

Conservación:
Conservar este medicamento en lugar seco y a temperatura ambiente (entre 10º C y 25º C)

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Certificado Nº 53.486
Fecha de última revisión:
11/2022

Elaborado en INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO SA-
Laboratorio titular del producto: INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO SA – .
Gral. Martin Rodriguez 4085- Ituzaingo, Pcia. de Buenos Aires
Director Técnico: Farmacéutica – Dra. Claudia Salas.

Farm. Claudia Salas
Directora Técnica - MN 17.927
Instituto Biológico Contemporáneo

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-09029463-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-128731198 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.24 18:54:51 -03:00

Soledad Uran
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.24 18:54:52 -03:00