



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-118138829-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-118138829-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 DUNCAN S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada CLINDAMICINA DUNCAN / CLINDAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 600,00mg/4ml – CAPSULAS, CLINDAMICINA (COMO CLORHIDRATO) 300 mg; aprobado por Certificado N° 50.422.

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.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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 DUNCAN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLINDAMICINA DUNCAN / CLINDAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 600,00mg/4ml – CAPSULAS, CLINDAMICINA (COMO CLORHIDRATO) 300 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-67964773-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.422, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-118138829-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.07.05 16:09:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.05 16:09:29 -03:00



# Clindamicina Duncan

Clindamicina

Inyectable - Cápsulas

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

**Fórmula cuali-cuantitativa:**

**Cada ampolla de 4 ml contiene:**

|                                   |           |
|-----------------------------------|-----------|
| Clindamicina (como fosfato) ..... | 600,00 mg |
| Alcohol bencílico .....           | 36,00 mg  |
| Edetato disódico .....            | 2,00 mg   |
| Agua para inyectables c.s.p. .... | 4,00 ml   |

**Cada cápsula contiene:**

|                                       |        |
|---------------------------------------|--------|
| Clindamicina (como clorhidrato) ..... | 300 mg |
| Almidón de maíz .....                 | 100 mg |
| Lactosa .....                         | 75 mg  |
| Talco .....                           | 25 mg  |

Componentes de la cápsula: FD&C Azul #1 0,0008% (\*); D&C Amarillo #10 0,0016% (\*); D&C Rojo #28 0,1410% (\*); Dióxido de titanio 1,7600% (\*); Gelatina c.s.p. 1 cápsula.

(\*) % de ingrediente sobre 100 % de gelatina.

**ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO:**

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

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.

La terapia con Clindamicina ha sido asociada con colitis severa la cual puede ser fatal. Por lo tanto debería ser reservada para infecciones serias donde agentes antimicrobianos menos tóxicos son inapropiados.

No utilizar en pacientes con infecciones no bacteriales, como la mayoría de las infecciones del tracto respiratorio superior.

Ciertos estudios indican que una(s) toxina(s) producida(s) por Clostridium (especialmente Clostridium difficile) es la causa directa principal de la colitis asociada con los antibióticos.

La colitis se caracteriza usualmente por diarrea persistente y dolores abdominales. Cuando ocurre una diarrea significativa, la droga debería ser discontinuada o si es necesario continuada, pero con el paciente en observación. En los casos moderados a severos, debe considerarse el tratamiento con fluidos y electrolitos, suplementación proteica, y tratamiento con una droga antibacteriana clínicamente efectiva contra la colitis producida por Clostridium difficile.

La vancomicina es efectiva en el tratamiento de colitis pseudomembranosa asociada a antibióticos causada por Clostridium difficile.

La dosis usual de adultos es de 500 mg a 2 g de vancomicina por vía oral en 3 a 4 dosis divididas administradas por 7 a 10 días.

 LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
 ADRIANA PEREZ  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 13915

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antibiótico de espectro reducido.

**INDICACIONES:**

El producto está indicado en el tratamiento de infecciones serias causadas por bacterias anaerobias susceptibles en las condiciones enlistadas a continuación:

- Infecciones del tracto respiratorio inferior incluyendo pneumonia, empiema y abscesos pulmonares causados por anaerobios, *Streptococcus pneumoniae*, otros estreptococos (excepto *E. faecalis*) y *Staphylococcus aureus*.
- Infecciones de la piel y de la estructura cutánea causadas por *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus* y anaerobios.
- Infecciones ginecológicas incluyendo endometritis, abscesos tubo-ováricos no-gonocócicos, celulitis pélvica e infección vaginal post-quirúrgica causada por anaerobios susceptibles.
- Infecciones intra-abdominales incluyendo peritonitis y abscesos intra-abdominales 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 terapia adyuvante en el tratamiento quirúrgico de infecciones óseas y articulares crónicas debido a organismos susceptibles.

Clindamicina está indicado en el tratamiento de infecciones serias debidas a cepas susceptibles de estreptococos, pneumococos y estafilococos. Su uso debe ser reservado para pacientes alérgicos a las penicilinas o para otros pacientes para los cuales, a juicio del facultativo, una penicilina es inapropiada debido al riesgo de colitis pseudomembranosa asociada con antibióticos. Como se describe en Advertencias, antes de administrar clindamicina, el médico debe considerar la naturaleza de la infección y la posibilidad de alternativas menos tóxicas (por ej. eritromicina).

Deben ser realizados estudios bacteriológicos para determinar los organismos causantes y su susceptibilidad a clindamicina.

**FARMACOLOGÍA CLÍNICA:**

Mecanismo de acción: Clindamicina es un antibiótico de espectro reducido, que inhibe la síntesis de las proteínas bacteriales por su acción en el ribosoma bacterial. El antibiótico se une preferentemente a la subunidad del ribosoma 50S y afecta el proceso de iniciación de la cadena de péptidos.

Espectro antibacteriano: Aunque clindamicina fosfato es inactiva in vitro, una rápida hidrólisis in vivo convierte a este compuesto en clindamicina antibacterialmente activa.

Clindamicina ha demostrado tener actividad in vitro contra aislados de los siguientes organismos:

Cocos aeróbicos gram positivos, que incluyen:

*Staphylococcus aureus*

*Staphylococcus epidermidis* (cepas productoras de penicilinas y no-penicilinas).

Al ser probadas por Métodos in vitro, algunas cepas de estafilococos originalmente resistentes a eritromicina, rápidamente desarrollaron resistencia a clindamicina.

Estreptococos (excepto *Enterococcus faecalis*)

Pneumococos

 LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
ADRIANA PEREZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13915



Bacilos anaeróbicos gram negativos, que incluyen:

Especies de bacteroides (incluyendo grupo *Bacteroides fragilis* y grupo *Bacteroides melaninogenicus*)

Especies de fusobacterias

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

Propionibacterias

Eubacterias

Especies de actinomices

Cocos anaeróbicos y microaerofílicos gram positivos, incluyendo:

Especies de *Peptococcus*

Especies de *Peptostreptococcus*

*Streptococcus microaerofílicos*

Clostridios: Los clostridios son más resistentes que la mayoría de los anaerobios a clindamicina.

La mayoría de *Clostridium perfringens* son susceptibles, pero otras especies, por ej.:

*Clostridium sporogenes* y *Clostridium terium* son frecuentemente resistentes a clindamicina.

Debe llevarse a cabo un test de susceptibilidad.

Otros como: *Chlamydia trachomatis*, *Toxoplasma gondii*, *Plasmodium falciparum* y *Pneumocystis carinii* (en combinación con primaquina).

Se ha demostrado resistencia cruzada entre clindamicina y lincomicina.

Se ha demostrado antagonismo entre clindamicina y eritromicina.

Tests de susceptibilidad in vitro:

Técnica de difusión en disco: Los métodos cuantitativos que requieren la medición de los diámetros de zonas dan las estimaciones más precisas de la susceptibilidad de los antibióticos.

Los informes de laboratorio que utilizan el test de susceptibilidad en disco simple estándar, con un disco de clindamicina de 2 mcg deben ser interpretados según el siguiente criterio:

- Los organismos susceptibles producen zonas de 17 mm ó más, indicando que el organismo probado probablemente responda a la terapia.
- Los organismos de susceptibilidad intermedia producen zonas de 15 - 16 mm, indicando que el organismo probado sería susceptible, si se utiliza un alto dosaje o si la infección esta confinada a tejidos y fluidos (por ej.: orina) en la que se alcanzan altos niveles del antibiótico.
- Los organismos resistentes producen zonas de 14 mm o menos, indicando que deberá seleccionarse otra terapia.
- Los procedimientos estándar requieren el uso de organismos de control. El disco de clindamicina de 2 mcg deberá dar un diámetro de zona entre 24 y 30 mm para *S. aureus* ATCC 25923.
- Técnicas de dilución: Un aislado bacterial puede ser considerado susceptible, si la concentración inhibitoria mínima para clindamicina no es superior a 1,6 mcg/ml. Los organismos son considerados moderadamente susceptibles si la CIM es superior a 1,6 mcg/ml y menor o igual a 4,8 mcg/ml. Los organismos son considerados resistentes, si la CIM es superior a 4,8 mcg por ml.

El rango de las CIMs para las cepas de control es el siguiente:

*S. aureus* ATCC 29213, 0,06 - 0,25 mcg/ml.

*E. faecalis* ATCC 29212, 4,0 - 16 mcg/ml.

Para las bacterias anaeróbicas, la concentración inhibitoria mínima (CIM) de clindamicina puede ser determinada por técnicas de dilución en agua y de dilución en caldo (incluyendo

microdilución). Si las CIMs no son determinadas rutinariamente, el método de caldo en disco no es recomendado para uso de rutina. El método de difusión en disco de Kirby-Bauer y sus estándares interpretativos no son recomendados para anaerobios.

#### FARMACOCINÉTICA:

**Absorción:** La clindamicina por vía oral es rápida y completamente absorbida. Después de la administración oral de 150 mg en adultos, el nivel en suero es de 2,5 mcg/ml a los 45 minutos. Después de 3 horas, el nivel en suero es de 1,5 mcg/ml y después de 6 hs. el nivel alcanza 0,7 mcg/ml.

La administración de clindamicina por vía oral no se ve significativamente afectada por la ingestión simultánea de alimentos.

Al final de una infusión IV de corto plazo, se alcanzan niveles máximos de clindamicina activa en suero. La clindamicina fosfato biológicamente inactiva desaparece rápidamente del suero; la vida media de desaparición promedio es de 6 minutos; no obstante, la vida media de desaparición de la clindamicina activa en suero es de alrededor de 3 horas en adultos y de 2 y 1/2 horas en niños.

Después de una inyección IM de clindamicina fosfato, se alcanzan niveles máximos de clindamicina activa en 3 horas en adultos y en una hora en niños. Las curvas del nivel en suero pueden ser construidas a partir de los niveles máximos en suero que se dan en la tabla siguiente, por aplicación de las vidas medias de desaparición enlistadas más abajo.

Los niveles de clindamicina en suero pueden ser mantenidos por encima de las concentraciones inhibitorias mínimas in vitro para la mayoría de los organismos indicados, por la administración de clindamicina fosfato cada 8 - 12 horas en adultos y cada 6 - 8 horas en niños, o por infusión IV continua. Hacia la tercera dosis se alcanza el estado de equilibrio.

Concentraciones máximas promedio en suero, después de una dosificación con clindamicina fosfato

| Régimen de dosis                        | Clindamicina mcg/mL | Clindamicina fosfato mcg/mL |
|---|---------------------|-----------------------------|
| Hombres adultos sanos (post equilibrio) |                     |                             |
| 600 mg IV en 20 min cada 8 hs.          | 10.9                | 2.0                         |
| 600 mg IM cada 12* hs.                  | 9                   |                             |
| Niños (primera dosis).                  |                     |                             |
| 5-7 mg/kg IV en 1 hs.                   | 10                  |                             |
| 5-7 mg/kg IM.                           | 8                   |                             |
| 3-5 mg/kg IM.                           | 4                   |                             |



La vida media de desaparición de clindamicina es aumentada levemente en pacientes con función renal o hepática marcadamente reducida. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son efectivas para remover la clindamicina del suero. Los esquemas de dosis no necesitan ser modificados en presencia de enfermedad renal o hepática leve o moderada.

No son alcanzados niveles significativos de clindamicina en fluido cerebrospinal, aún en presencia de meninges inflamadas. Los análisis del suero para determinar la clindamicina activa requieren un inhibidor para prevenir la hidrólisis in vitro de la clindamicina fosfato.

Distribución:

Entre un 40% y un 90% de la dosis de clindamicina administrada, se une a proteínas. No se observa acumulación después de la administración oral. La clindamicina penetra fácilmente en la mayoría de los fluidos y tejidos.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

El producto se administra por vía oral, intramuscular o endovenosa con una posología que debe adecuarse según la severidad del proceso, la edad del paciente y el criterio del médico.

Dosis de clindamicina clorhidrato (vía oral.):

**Adultos:**

Infecciones serias: 150 a 300 mg cada 6 horas.

Infecciones más severas: 300 a 450 mg cada 6 horas.

**Niños:**

Infecciones serias: 8 a 16 mg/kg/día dividida en tres o cuatro dosis iguales.

Infecciones más severas: 16 a 20 mg/kg/día dividida en tres o cuatro dosis iguales.

Dosis de clindamicina fosfato (administración I.M. o I.V.):

**Adultos**

• Infecciones serias debidas a cocos aeróbicos gram-positivos y anaerobios más susceptibles (generalmente no incluyendo Bacteroides fragilis, especies de Peptococcus y de Clostridium excepto Clostridium perfringens): 600 - 1200 mg/día en 2, 3 ó 4 dosis iguales.

• Infecciones más severas, particularmente aquellas debidas a Bacteroides fragilis, especies de Peptococcus o especies de Clostridium excepto Clostridium perfringens: 1200 - 2700 mg/día en 2, 3 ó 4 dosis iguales.

• Para infecciones más serias, en situaciones que ponen en peligro la vida del paciente debido a aerobios o anaerobios, estas dosis pueden ser aumentadas. Se han administrado dosis de hasta 4800 mg diarios IV a adultos (Ver Dilución y ritmo de infusión).

No se recomienda administrar inyecciones I.M. únicas superiores a los 600 mg.

Alternativamente, la droga puede ser administrada en la forma de infusión simple rápida como primera dosis, seguida por infusión IV continua, de la siguiente forma:

| Para mantener los niveles de Clindamicina | Ritmo de infusión en Suero rápida | Ritmo de infusión de mantenimiento |
|---|-----------------------------------|------------------------------------|
| Por encima de 4 mcg/ml                    | 10 mg/min durante 30 min          | 0,75 mg/min                        |
| Por encima de 5 mcg/ml                    | 15 mg/min durante 30 min          | 1,00 mg/min                        |
| Por encima de 6 mcg/ml                    | 20 mg/min durante 30 min          | 1,25 mg/min                        |



LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
ADRIANA PEREZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13916

Recién nacidos (menos de 1 mes): 15 a 20 mg/kg/día en 3 a 4 dosis iguales. El dosaje inferior puede ser adecuado para prematuros pequeños.

**Niños de más de 1 mes:** Administración parenteral (I.M. o I.V.) de 20 a 40 mg/kg/día en 3 ó 4 dosis iguales. El dosaje más alto debe ser utilizado para infecciones más severas. Como alternativa al dosaje sobre una base del peso corporal, los niños pueden recibir tratamiento sobre la base de superficie corporal en metros cuadrados: 350 mg/m<sup>2</sup>/día para infecciones serias y 450 mg/m<sup>2</sup>/día para infecciones más severas.

En caso de infecciones estreptocócicas beta-hemolíticas, el tratamiento debe ser continuado durante 10 días como mínimo.

Dilución y ritmo de infusión: Clindamicina fosfato debe ser diluida antes de la administración IV. La concentración de clindamicina en diluyente para infusión no debe exceder los 18 mg/ml. Los ritmos de infusión no deben exceder los 30 mg/minuto. Las diluciones y ritmos de infusión usuales son los siguientes:

| Dosis  | Diluyente | Tiempo     |
|--------|-----------|------------|
| 600 mg | 50 ml     | 20 minutos |

No se recomienda la administración de más de 1200 mg en una sola infusión durante 1 hora.

**Dilución y compatibilidad:**

Los estudios de estabilidad físicos y biológicos controlados durante 24 horas a temperatura ambiente, no han demostrado inactivación o incompatibilidad con el uso del producto en soluciones IV que contienen cloruro de sodio, glucosa, calcio o potasio y soluciones que contengan complejo vitamínico B en las concentraciones utilizadas usualmente en la práctica clínica.

No se ha demostrado incompatibilidad con los antibióticos cefalotina, kanamicina, gentamicina, penicilina o carbenicilina.

Las siguientes drogas son físicamente incompatibles con clindamicina: ampicilina sódica, fenitoina sódica, barbitúricos, aminofilina, gluconato de calcio y sulfato de magnesio.

La compatibilidad y duración de la estabilidad de las mezclas de drogas, varía según la concentración y otras condiciones.

**Estabilidad físico-química de soluciones diluidas de clindamicina fosfato:**

Temperatura ambiente: 6, 9 y 12 mg/ml (equivalente a clindamicina base) en dextrosa al 5 % en agua, cloruro de sodio al 0,9% o Ringers lactosados en botellas de vidrio, demostraron estabilidad física y química durante como mínimo 16 días a 25°C. Además 18 mg/ml (equivalente a clindamicina base) en dextrosa 5 % en agua, presentaron estabilidad física y química durante 16 días como mínimo a 25°C.

Conservado en refrigeradora: 6, 9 y 12 mg/ml (equivalente a clindamicina base) en dextrosa al 5 % en agua, cloruro de sodio 0,9 % o Ringers lactosados en botellas de vidrio, presentaron estabilidad física y química durante 32 días como mínimo a 4°C.

En congelador: 6, 9 y 12 mg/ml (equivalente a clindamicina base) en dextrosa al 5 % en agua, cloruro de sodio 0,9 % o Ringers lactosados en minibags presentaron estabilidad física y química durante 8 semanas como mínimo a - 10°C.

Las soluciones congeladas deben ser descongeladas a temperatura ambiente y no deben ser recongeladas.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida a la clindamicina, lincomicina o a alguno de los componentes del producto.

LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
ADRIANA PEREZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13916



Está también contraindicado en individuos con historia de enteritis regional, colitis ulcerativas o historia de colitis asociada a antibióticos.

**ADVERTENCIAS:**

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacteriales, incluyendo clindamicina, y pueden oscilar en severidad desde leves a comprometer la vida del paciente. La clindamicina administrada oral y parenteralmente ha estado asociada con colitis severa que puede ser fatal.

Después de haberse establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, se deben tomar medidas terapéuticas. Los casos leves usualmente responden al discontinuar el tratamiento. En los casos moderados a severos, debe considerarse el tratamiento con fluidos y electrolitos, suplementación proteica, y tratamiento con una droga antibacteriana clínicamente efectiva contra la colitis producida por Clostridium difficile.

Uso en casos de meningitis: Dado que la clindamicina no se difunde adecuadamente en el fluido cerebro-espinal, la droga no debe ser utilizada en el tratamiento de la meningitis.

Las reacciones anafilactoides serias requieren tratamiento de emergencia inmediato con epinefrina, oxígeno y corticoides IV

**PRECAUCIONES:**

Los pacientes de edad avanzada con enfermedades severas pueden soportar en menor grado las diarreas. Cuando se indica clindamicina en este grupo de pacientes, deben ser cuidadosamente controlados en la frecuencia intestinal.

Este producto debe prescribirse con precaución en pacientes con historia de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis.

Administrar con precaución a individuos atópicos.

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

El uso de este medicamento puede producir sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, particularmente levaduras. En caso de aparecer superinfecciones, deben tomarse medidas adecuadas de acuerdo a la situación clínica que se presente.

Los pacientes con enfermedad renal muy severa y/o enfermedad hepática severa acompañada por aberraciones metabólicas severas deben ser tratados con precaución, controlando sus niveles de clindamicina en suero durante la terapia con dosis altas del producto.

Tests de laboratorio: Durante la terapia prolongada deben realizarse análisis periódicos del funcionamiento hepático y renal y recuentos sanguíneos.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:** Se ha demostrado resistencia cruzada entre clindamicina y lincomicina.

In vitro, se determinó antagonismo entre clindamicina y eritromicina.

La clindamicina posee propiedades bloqueantes pudiendo incrementar la acción de agentes bloqueantes neuromusculares. Por este motivo se debe administrar con precaución a pacientes que reciben tales agentes.

**Uso durante el embarazo:** Se recomienda administrar a mujeres embarazadas solo después de evaluar el riesgo en función de la necesidad.

Uso durante la lactancia: Se ha informado que clindamicina aparece en la leche materna en el rango de 0,7 a 3,8 mcg/ml.

Dado el potencial de reacciones adversas serias en los lactantes, debe decidirse si discontinuar la lactancia o interrumpir el tratamiento con el producto, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

**Uso en niños:** Cuando se administre el producto a recién nacidos, y niños hasta 16 años, se recomienda controlar estrechamente las funciones orgánicas sistémicas.

LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
ADRIANA PEREZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13916

**Uso en recién nacidos e infantes:** El producto contiene alcohol bencílico como conservador. Este excipiente ha estado asociado con síndromes fatales en niños prematuros.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Las siguientes reacciones han sido informadas con el uso del producto:

**Gastrointestinales:** Dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea (ver Advertencias), siendo necesario, en algunos casos, interrumpir la medicación. Esta diarrea, en oportunidades, puede estar acompañada de sangre y mucus en materia fecal, y se diagnostica colitis aguda. Ocasionalmente se ha informado un sabor desagradable o metálico después de la administración IV de dosis altas del producto.

**Reacciones de hipersensibilidad:** Rash máculo-papular y urticaria. Los rash cutáneos morbidiformes leves a moderados son las reacciones adversas informadas con más frecuencia. Casos aislados de eritema multiforme, algunos similares al síndrome de Stevens-Johnson, han estado asociados con el tratamiento con clindamicina. Han sido informados pocos casos de reacciones anafilactoideas.

Si se manifiesta una reacción de hipersensibilidad, la droga debe ser discontinuada. Debe disponerse de agentes comunes (epinefrina, corticosteroides, antihistamínicos) para el tratamiento de emergencia de reacciones serias.

**Hepáticos:** Durante la terapia con el producto se han observado casos de ictericia y de anomalías en los tests del funcionamiento hepático.

**Renales:** Trastornos renal y urinario. Frecuencia desconocida: Injurias renal aguda.

En casos muy raros se ha observado disfunción renal, evidenciada por azotemia, oliguria y/o proteinuria.

**Hematopoyéticos:** Se ha informado neutropenia transitoria (leucopenia) y eosinofilia. También se registran informes de agranulocitosis y trombocitopenia. No se ha establecido relación directa entre la terapia con clindamicina y las reacciones antes mencionadas.

**Reacciones locales:** Dolor, induración y abscesos estériles han sido informados después de una inyección IM y tromboflebitis después de una infusión IV. Estas reacciones pueden ser minimizadas o evitadas, aplicando el producto en forma de inyecciones IM profundas y evitando el uso prolongado de catéteres IV.

**Músculo-esqueléticos:** Han sido descriptos casos aislados de poliartritis.

**Cardiovasculares:** Se han informado casos aislados de paro cardiopulmonar después de la administración IV rápida.

**SOBRE DOSIFICACIÓN:**

No se han informado casos de sobredosis por administración del producto. Si hubiera casos de sobredosificación tratar los síntomas que presente el paciente. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son efectivos para remover la clindamicina del suero.

En caso de sobredosis, comunicarse inmediatamente con:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666 y (011) 4962-2247

Unidad de Toxicología del Hospital Posadas: (011) 4658-7777

**PRESENTACIONES:**

Inyectable

CLINDAMICINA (FOSFATO) 150 mg/ml. Inyectable

Envases conteniendo 1 ampolla de 4 ml.

Envases conteniendo 100 ampollas de 4 ml para Uso Exclusivo Hospitalario.

Cápsulas

CLINDAMICINA (CLORHIDRATO) 300 mg. Cápsulas

Envases conteniendo 16 cápsulas.

LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
ADRIANA PEREZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13916

Envases conteniendo 100, 500 y 1000 cápsulas para Uso Exclusivo Hospitalario.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 50.422

CONSERVAR A TEMPERATURA CONTROLADA ENTRE 15 Y 30°C, Y EN SU ENVASE ORIGINAL.  
PROTEGER DE LA CONGELACIÓN.

**"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede ser repetido sin nueva receta médica"**

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

**Laboratorios DUNCAN S.A.**

Tronador 543 - (C1427CRK) - CABA

Inyectable elaborado en: José Cubas 2673/75 - (C1419GMK) - CABA

Dirección Técnica: ADRIANA PÉREZ - Farmacéutica

  
LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
ADRIANA PEREZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13915





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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-118138829- DUNCAN - Prospectos - Certificado N50.422

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.13 12:51:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.13 12:51:48 -03:00