



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-123257719-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-123257719-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-6134-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizaron nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada CLINDALAF / CLINDAMICINA, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / 300 mg; SOLUCIÓN INYECTABLE / 600 mg/ 4 ml y SOLUCIÓN INYECTABLE / 900 mg/ 6 ml; Certificado N° 50.241.

Que los errores detectados recaen en los rótulos, prospecto e información para el paciente autorizados.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales en la Disposición DI-2022-6134-APN-ANMAT#MS, apruebanse y sustitúyanse los rótulos por los obrantes en los documentos IF-2023-28943686-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-28943361-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-28944240-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-28943979-APN-DERM#ANMAT; el prospecto por el obrante en el documento IF-2023-28943040-APN-DERM#ANMAT y la información para el paciente por la obrante en el documento IF-2023-28942683-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.241 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-123257719-APN-DGA#ANMAT

mb

ml



Proyecto de Rótulo: Envase Secundario

CLINDALAF

Clindamicina

Antibiótico

Solución Inyectable 900 mg / 6 ml – Vía Parenteral

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo ampolla.

Fórmula:

Cada ampolla contiene: Clindamicina (como fosfato) 900 mg.

Excipientes: Alcohol bencílico, Edetato sódico, Hidróxido de sodio y/o ácido fosfórico c.s.,

Agua para inyectables c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 50.241

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:


Fecha de vencimiento:

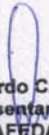
CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR DE 30 °C. PROTEGER DE LA
CONGELACIÓN.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para presentaciones por 2, 3, 5, 10
(EH), 50 (EH), 100 (EH), 500 (EH) y 1000 (EH) ampollas de 6 ml.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo 2 solución inyectable 900mg-6ml prod. CLINDALAF EX-2022-123257719- -APN-DGA#ANMAT LAFEDAR

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.16 10:38:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.16 10:38:55 -03:00



Proyecto de Rótulo: Envase Secundario

CLINDALAF

Clindamicina

Antibiótico

Solución Inyectable 600 mg / 4 ml – Vía Parenteral

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo frasco ampolla.

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene: Clindamicina (como fosfato) 600 mg.

Excipientes: Alcohol bencílico, Edetato sódico, Hidróxido de sodio y/o ácido fosfórico c.s.,
Agua para inyectables c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 50.241

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:


Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR DE 30 °C. PROTEGER DE LA
CONGELACIÓN.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para presentaciones por 2, 3, 5, 10
(EH), 50 (EH), 100 (EH), 500 (EH) y 1000 (EH) ampollas de 4 ml.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo 2° solucion inyectable 600mg-4ml prod. CLINDALAF EX-2022-123257719- -APN-DGA#ANMAT LAFEDAR.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.16 10:38:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.16 10:38:36 -03:00



Proyecto de Rótulo: Envase Primario Ampolla

CLINDALAF

Clindamicina 900 mg / 6 ml

Antibiótico

Solución Inyectable – Vía Parenteral

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Presentación: Ampolla.

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene: Clindamicina (como fosfato) 900 mg.

Excipientes: Alcohol bencílico, Edetato sódico, Hidróxido de sodio y/o ácido fosfórico c.s.,
Agua para inyectables c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 50.241

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas


Lote N°:

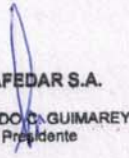
Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR DE 30 °C. PROTEGER DE LA
CONGELACIÓN.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO O. GUIMAREY
Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo 1° solucion inyectable 900mg-6ml prod. CLINDALAF EX-2022-123257719- -APN-DGA#ANMAT LAFEDAR.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.16 10:38:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.16 10:38:20 -03:00



Proyecto de Rótulo: Envase Primario Ampolla

CLINDALAF

Clindamicina 600 mg / 4 ml

Antibiótico

Solución Inyectable – Vía Parenteral

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Presentación: Ampolla.

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene: Clindamicina (como fosfato) 600 mg.

Excipientes: Alcohol bencílico, Edetato sódico, Hidróxido de sodio y/o ácido fosfórico c.s.,
Agua para inyectables c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 50.241

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas


Lote N°:


Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR DE 30 °C. PROTEGER DE LA
CONGELACIÓN.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo 1° solucion inyectable 600mg-4ml prod. CLINDALAF EX-2022-123257719- -APN-DGA#ANMAT LAFEDAR.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.16 10:37:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.16 10:37:59 -03:00



Proyecto de prospectos

CLINDALAF

Clindamicina

Solución Inyectable

600 mg / 4 ml

900 mg / 6 ml

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

-Fórmula cuali – cuantitativa:

Cada ampolla de 600 mg contiene:

Clindamicina (como fosfato)	600 mg
Alcohol bencílico	36 mg
Edetato disódico	2 mg
Hidróxido de sodio y/o ácido fosfórico c.s.p	pH
Agua para inyectables c.s.p.	4 ml

Cada ampolla de 900 mg contiene:

Clindamicina (como fosfato)	900 mg
Alcohol bencílico	54 mg
Edetato disódico	3 mg
Hidróxido de sodio y/o ácido fosfórico c.s.p	pH
Agua para inyectables c.s.p.	6 ml

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico de espectro reducido.

Código ATC: J01FF01

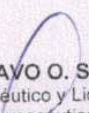
INDICACIONES TERAPEUTICAS

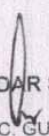
Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET – Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir clindamicina para las siguientes indicaciones.

CLINDALAF está indicado en el tratamiento de infecciones serias causadas por bacterias anaerobias susceptibles.

Es indicada también para el tratamiento de infecciones serias causadas por cepas susceptibles de estreptococos, pneumococos y estafilococos.

- Infecciones del tracto respiratorio inferior: Neumonía, empiema y abscesos pulmonares causadas 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: Endometritis, abscesos tubo-ováricos no-gonocócicos, celulitis pélvica, infección vaginal post-quirúrgica, celulitis pélvica, salpingitis y enfermedad pélvica aguda causada por anaerobios susceptibles.
- Infecciones intra-abdominales: Peritonitis y abscesos intra-abdominales causados por organismos anaeróbicos susceptibles. Septicemia causada por Staphylococcus aureus, estreptococos (excepto Enterococcus faecalis) y anaerobios susceptibles.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



- Infecciones óseas y articulares: 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.

PROPIEDADES

Acción Farmacológica

Mecanismo de acción

Clindamicina es un antibiótico que pertenece al grupo de las lincosamidas, cuya actividad principal es bacteriostática frente a bacterias anaerobias Gram-positivas y frente a un gran número de bacterias anaerobias.

Clindamicina inhibe las primeras etapas de la síntesis proteica mediante la unión a la subunidad 50S del ribosoma de la bacteria, inhibiendo la unión del ribosoma y el proceso de traducción en la célula bacteriana.

Su acción a dosis normales es fundamentalmente bacteriostática, aunque a concentraciones elevadas puede tener un efecto bactericida dependiendo de la sensibilidad de la cepa y del medio.

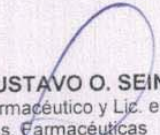
Espectro antibacteriano

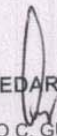
Aunque clindamicina fosfato es inactiva in vitro, una rápida hidrólisis in vivo convierte a este compuesto en clindamicina activa contra las bacteria.

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

Cocos aeróbicos gram positivos, que incluyen:

- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus epidermis* Cepas productoras de penicilinas y no-penicilinas.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



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.

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 actinomicas.

Cocos anaeróbicos y microaerofílicos gram positivos, incluyendo:

- Especies de *Peptococcus*.
- Especies de *Peptostreptococcus*.
- *Estreptococos microaerofílicos*.

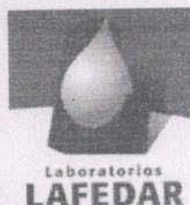
Clostridios:

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:

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



- Chlamydia trachomatis.
- Toxoplasma gondii.
- Plasmodium falciparum.
- Pneumocystis carinii (en combinación con primaquina).


La misma es una lista orientativa. La resistencia y la susceptibilidad de los gérmenes implicados varían continuamente.

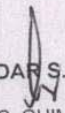
Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET – Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir clindamicina para las siguientes indicaciones.

Test de susceptibilidad in vitro

1. *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 o 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 debe seleccionarse otra terapia.
- Los procedimientos estándar requieren el uso de organismos de control. El disco de clindamicina de 2 mcg debe dar un diámetro de zona entre 24 y 30 mm para S. aureus ATCC 25923.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



2. *Técnicas de dilución*: un cultivo bacteriano 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.

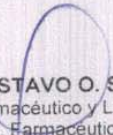
Para las bacterias anaeróbicas, la concentración inhibitoria mínima (CIM) de clindamicina puede ser determinada por técnicas de dilución en agua y de dilución en caldo (incluyendo microdilución). Si las CIMs no son determinadas rutinariamente, el método de caldo en disco no es recomendado para uso de rutina. El método de difusión en disco de Kirby Bauer y sus estándares interpretativos no son recomendados para anaerobios.

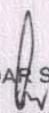
Farmacocinética

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

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

Clindamicina se une en más de un 90 % a proteínas plasmáticas. Se distribuye ampliamente y con rapidez a los fluidos y tejidos orgánicos, incluyendo el tejido óseo,


GUSTAVO O. SEÍN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



pero no alcanza el líquido cefalorraquídeo en concentraciones significativas, ni siquiera en presencia de meninges inflamadas.

Difunde a través de la placenta a la circulación fetal y también se excreta en la leche materna. Alcanza concentraciones elevadas en la bilis. Se acumula en leucocitos y macrófagos.

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

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

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

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

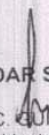
Vía de administración Parenteral.

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

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*


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



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.
- *Infecciones más serias*: Estas dosis pueden tener que ser aumentadas. 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 4.800 mg diarios i.v. a adultos.

Infección	Posología	Duración del tratamiento
Enfermedad inflamatoria pélvica en pacientes hospitalizados	Inicio de tratamiento: 900 mg por vía intravenosa cada 8 horas. Continuación después de 48 horas de mejoría del paciente: 450-600 mg de clindamicina cada 6 horas por vía oral.	4 días 10 – 14 días (terapia total)
Neumonía por <i>Pneumocystis carinii</i> en pacientes con infección por VIH	600 – 900 mg de clindamicina cada 6 horas o 900 mg cada 8 horas por vía intravenosa o intramuscular.	21 días
Encefalitis toxoplásmica en pacientes con SIDA	Inicio del tratamiento: 600-1200 mg de clindamicina cada 6 horas por vía intravenosa o intramuscular. Continuación de tratamiento por vía oral.	2 semanas 6 a 8 semanas

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Recién nacidos (menos de 1 mes)

La dosis recomendada es 5 a 20 mg/kg/día en 3 a 4 dosis iguales por vía intravenosa o intramuscular.

Niños de más de 1 mes

Administrar de 20 a 40 mg/kg/día en 3 o 4 dosis iguales. El dosaje más alto debe ser utilizado para infecciones más severas.

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

Pacientes con insuficiencia renal/hepática

En pacientes no se requiere ajuste de dosis excepto en casos de deterioro grave de la función renal o hepática.

Duración del tratamiento

En general, dependerá del tipo y gravedad de la infección.


- En infecciones graves como la osteomielitis, pueden requerir al menos 6 semanas de tratamiento.
- En infecciones causadas por estreptococos beta-hemolíticos del grupo A en pacientes alérgicos a penicilinas se recomienda mantener el tratamiento durante al menos 10 días.

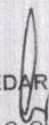
Forma de administración

Administración intravenosa

Clindamicina fosfato debe ser diluida antes de la administración i.v. 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
300 mg	50 ml	10 minutos
600 mg	50 ml	20 minutos


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



900 mg	100 ml	30 minutos
1200 mg	100 ml	40 minutos

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

Alternativamente, la droga puede ser administrada en la forma de infusión simple, rápida como primera dosis, seguido por infusión i.v. continua, de la siguiente forma:

Para mantener los niveles de clindamicina en suero	Ritmo de infusión rápida	Ritmo de infusión de mantenimiento
Por encima de 4 mcg/ml	10 mg/min durante 30'	0,75 mg/min
Por encima de 5 mcg/ml	15 mg/min durante 30'	1 mg/min
Por encima de 6 mcg / ml	20 mg/min durante 30'	1,25 mg/min

Administración intramuscular

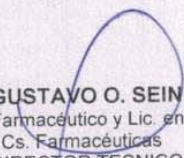
No se recomienda administrar inyecciones i.m. únicas superiores a los 600 mg.

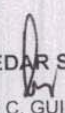
Dilución y compatibilidad

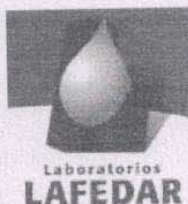
Los estudios de estabilidad físicos y biológicos controlados durante 24 horas a temperatura ambiente, no han demostrado inactivación o incompatibilidad con el uso del producto en soluciones i.v que contienen cloruro de sodio , glucosa , calcio o potasio y soluciones que contengan complejo vitamínico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


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



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 en 16 días a 25°C. Además 18mg/ml (equivalente a clindamicina base) en dextrosa 5% en agua, presentaron estabilidad físico 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

CLINDALAF está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad conocida a la clindamicina, lincomicina o a alguno de los componentes del producto.
- Individuos con historia de enteritis regional, colitis ulcerativas o historia de colitis asociada a antibióticos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET – Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir clindamicina.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Es importante tener en cuenta el diagnóstico de colitis pseudomembranosa en los pacientes que presenten diarrea, luego de la administración de agentes antibacterianos, incluida la clindamicina.

Reacciones de hipersensibilidad: Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, incluidas reacciones cutáneas graves como reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrosis epidérmica tóxica (NET) y postulosis exantemática generalizada aguda (AGEP), en pacientes que recibían tratamiento con clindamicina.

Si se produce una reacción de hipersensibilidad o una reacción cutánea grave, se debe interrumpir el tratamiento con clindamicina y se debe instaurar el tratamiento médico adecuado.

Reacciones gastrointestinales: El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir el sobrecrecimiento de *Clostridium difficile*. *Clostridium difficile* produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de la diarrea asociada a este tipo de bacteria y es la causa principal de la colitis asociada a antibióticos

La diarrea puede progresar hasta una colitis, incluyendo la colitis pseudomembranosa cuya gravedad puede oscilar de gravedad moderada a mortal.

Si se sospecha o se confirma una diarrea o colitis asociada a antibióticos, debe suspenderse el tratamiento con clindamicina, e instaurar inmediatamente las medidas terapéuticas adecuadas. Los medicamentos que inhiben el peristaltismo están contraindicados en esta situación.

Clostridium difficile es susceptible in vitro a la vancomicina. Cuando se administran 125 a 500 mg de vancomicina por vía oral 4 veces al día, se observa una desaparición rápida de la toxina de las muestras fecales, y al mismo tiempo, una curación clínica de la diarrea.

Se recomienda precaución a la hora de recetar clindamicina a pacientes con enfermedad intestinal inflamatoria, como la enfermedad de Crohn o la colitis ulcerosa.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Hongos: El uso de antibióticos puede dar lugar ocasionalmente al sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, incluyendo hongos. Es esencial mantener una observación permanente del paciente. En caso de que aparezca un microorganismo resistente, se suspenderá el antibiótico y se administrará el tratamiento adecuado.

Bloqueantes neuromusculares: La administración concomitante de clindamicina con bloqueantes debe realizarse con precaución, ya que puede aumentar el potencial de estos.

Efectos hepáticos y renales: Durante tratamientos prolongados deben realizarse periódicamente pruebas para monitorizar las funciones hepática y renal, y recuentos sanguíneos.

Meningitis: Dado que la clindamicina no se difunde adecuadamente en el líquido cefalorraquídeo, la droga no debe ser utilizada en el tratamiento de la meningitis.

Embarazo: Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad sobre la reproducción. Clindamicina atraviesa la barrera placentaria en humanos. Se han notificado casos en los cuales tras dosis múltiples, las concentraciones en el líquido amniótico eran aproximadamente el 30 % de la concentración plasmática del fármaco en la madre.

En estudios clínicos con mujeres embarazadas, la administración sistémica de clindamicina durante el segundo y tercer trimestre no se ha asociado con un aumento de la frecuencia de anomalías congénitas. No existen estudios suficientes y bien controlados con mujeres embarazadas durante el primer trimestre de embarazo. Por lo tanto, no debe utilizarse clindamicina durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

CLINDALAF contiene alcohol bencílico. El alcohol bencílico puede atravesar la placenta.

Lactancia: Clindamicina se excreta en la leche materna tras la administración por vía oral o intravenosa, pudiéndose alcanzar concentraciones de 0,7-3,8 microgramos/ml.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Debido a las potenciales reacciones adversas graves en el lactante, está contraindicado el uso de clindamicina durante la lactancia.

Fertilidad: Los estudios en animales han mostrado efectos sobre la fertilidad.

Información sobre excipientes: CLINDALAF contiene alcohol bencílico al 0,9 % como agente conservante. Salvo estricto criterio médico, no debe emplearse en niños menores de 3 años. El empleo de productos que contienen alcohol bencílico en neonatos se ha asociado al síndrome tóxico mortal, que cursa con acidosis metabólica, depresión del sistema nervioso central, problemas respiratorios, insuficiencia renal, hipotensión y posibles convulsiones y hemorragias intracraneales.

Uso en pediatría: Cuando se utiliza el producto en recién nacidos, infantes y niños, se recomienda un apropiado control de las funciones de los diferentes sistemas orgánicos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: La influencia de CLINDALAF sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

Interacciones medicamentosas: la clindamicina no está exenta de producir interacciones con otros medicamentos:

- Se ha demostrado resistencia cruzada entre clindamicina y lincomicina.
- Antagonista de la vitamina K

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

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



- Bloqueantes neuromusculares

Se ha demostrado que clindamicina ejerce propiedades bloqueantes neuromusculares que pueden potenciar la acción de otros agentes bloqueantes neuromusculares (por ej. tubocurarina, pancuronio o suxametonio). Por lo tanto estos pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados porque se puede producir una prolongación del bloqueo neuromuscular.

- Vacunas

La vacuna oral contra el tifus se inactiva con la administración concomitante de agentes antibacterianos. Por lo tanto, se debe evitar la administración de clindamicina en los tres días anteriores y posteriores a la vacunación oral contra el tifus.

- Medicamentos que inhiban o potencien las isoenzimas

Los estudios *in vitro* indican que la clindamicina no inhibe a CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 o CYP2D6 y solo inhibe moderadamente a CYP3A4. Por lo tanto, son poco probables las interacciones clínicamente importantes con la administración concomitante de clindamicina y los medicamentos metabolizados por estas enzimas CYP.

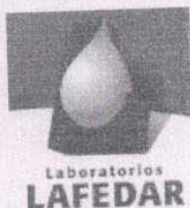
REACCIONES ADVERSAS

La tabla que figura a continuación recoge las reacciones adversas identificadas durante la realización de los ensayos clínicos y la vigilancia post-comercialización. Dentro de cada frecuencia se han ordenado según su importancia clínica. Las frecuencias se han definido como:

- Frecuentes ($\geq 1/100, < 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000, < 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO OGUIMAREY
Presidente



CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura menor de 30 °C. Proteger de la congelación.

PRESENTACIONES

Inyectable 600 mg / 4 ml: Envases 1, 2, 3, 5, 10 (EH), 50 (EH), 100 (EH), 500 (EH) y 1000 (EH) ampollas de 4 ml.

Inyectable 900 mg / 6 ml: Envases 1, 2, 3, 5, 10 (EH), 50 (EH), 100 (EH), 500 (EH) y 1000 (EH) ampollas de 6 ml.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°: 50.241

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto prod. CLINDALAF EX-2022-123257719- -APN-DGA#ANMAT LAFEDAR

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.16 10:37:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.16 10:37:40 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

CLINDALAF

Clindamicina

Solución Inyectable

600 mg / 4 ml

900 mg / 6 ml

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPLEAR EL MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MÉDICO O UN FARMACEUTICO.

ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.

SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE O SI APARECE CUALQUIER EFECTO NO DESEADO NO MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MEDICO.

¿QUÉ CONTIENE CLINDALAF?

Cada ampolla de 600 mg contiene:

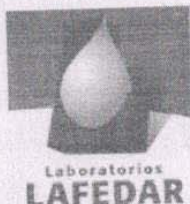
Ingredientes activos: Clindamicina (como fosfato) 600 mg.

Ingredientes inactivos: Alcohol bencílico, Edetato disodico, Hidróxido de sodio y/o ácido fosfórico c.s., Agua para inyectables c.s.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Cada ampolla de 900 mg contiene:

Ingredientes activos: Clindamicina (como fosfato) 900 mg.

Ingredientes inactivos: Alcohol bencílico, Edetato disódico, Hidróxido de sodio y/o ácido fosfórico c.s., Agua para inyectables c.s.

¿QUE ES Y PARA QUE SE USA CLINDALAF?

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET – Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir clindamicina para las siguientes indicaciones.

CLINDALAF contiene la sustancia activa clindamicina que es un antibiótico y se usa en el tratamiento de infecciones serias causadas por bacterias en diferentes partes del cuerpo.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CLINDALAF?

NO USE este medicamento:

- Si usted es alérgico a la clindamicina, a la lincomicina y/o a algunos componentes del medicamento.
- Si en el pasado ha padecido una colitis asociada al uso de antibióticos.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET – Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir clindamicina.

Es importante tener en cuenta el diagnóstico de colitis pseudomembranosa en los pacientes que presenten diarrea, luego de la administración de agentes antibacterianos, incluida la clindamicina.

Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

- Durante el tratamiento pueden aparecer reacción de tipo alérgico o reacciones de la piel graves. Debe interrumpir el tratamiento con CLINDALAF y consultar con su médico.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



- Durante el tratamiento pueden aparecer síntomas que adviertan colitis (diarrea) asociada con antibióticos. Debe interrumpir el tratamiento con CLINDALAF y consultar con su médico.
- Si padece de enfermedad intestinal inflamatoria o colitis.
- La administración de antibióticos como CLINDALAF puede dar lugar al crecimiento de hongos.
- Si está en tratamiento con bloqueantes neuromusculares (usados para producir parálisis en el músculo, tales como pancuronio, tubocurarina), comuníquesele a su médico, puesto que clindamicina puede potenciar la acción de los bloqueantes.
- Durante tratamientos prolongados deben realizarse periódicamente análisis de sangre y pruebas para valorar el recuento sanguíneo y la función del hígado y del riñón.
- Si usted padece de un grave funcionamiento del hígado o riñón.
- Si usted está embarazada, cree que pueda estarlo o tiene intenciones de quedarse embarazada, consulte con su médico antes de utilizar CLINDALAF. No debe utilizarse clindamicina durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.
- Está contraindicado el uso de clindamicina durante la lactancia.
- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. En este caso, la warfarina y otros medicamentos similares, agentes bloqueantes neuromusculares, vacunas orales contra el tífus, medicamentos que potencien o inhiban el funcionamiento de un tipo de enzimas, etc.
- Este medicamento contiene alcohol bencílico, por lo que está contraindicado en niños menores de 3 años.


¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, CLINDALAF puede causarle efectos no deseados.

ATENCIÓN: INTERRUMPA EL USO Y CONSULTE DE INMEDIATO A SU MEDICO SI presenta:

- Colitis (inflamación del intestino y colon)
- Gusto metálico desagradable luego de la administración por vía intravenosa.
- Diarrea, dolor en el abdomen.
- Alteraciones de las pruebas de la función del hígado.
- Vómitos, diarreas.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



- 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).
- Infección vaginal.
- Disminución de tipos de glóbulos blancos (agranulocitosis, neutropenia, leucopenia), disminución de plaquetas (trombocitopenia) y aumento de un tipo de glóbulo blanco (eosinofilia).
- Reacciones del tipo alérgico (shock anafiláctico), reacción alérgica (reacción anafilactoide y reacción anafiláctica), hipersensibilidad.
- Alteración del sentido del gusto (disguesia).
- Ulcera del esófago, inflamación del esófago.
- Coloración amarillenta de piel y mucosas (ictericia).
- Reacciones de la piel que en algunos casos pueden ser graves:
 - Enfermedad de la piel y mucosas que produce exfoliación masiva y toxicidad sistémica (necrolisis epidérmica toxica)
 - Enfermedad de la piel que provoca ampollas y llagas dolorosas en la piel y las membranas mucosas (síndrome de Stevens- Johnson)
 - Reacción al medicamento con aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia).
 - Síntomas generalizados (compromiso multiorganico, síndrome DRESS).
 - Lesiones enrojecidas en la piel.
 - Hinchazón bajo la piel (angioedema).
 - Erupciones de la piel con ampollas y descamación (dermatitis exfoliativa, dermatitis bullosa).
 - Ampollas en las mucosas (eritema multiforme).
 - Picor.
 - Erupción cutánea generalizada en forma, extensión y distribución variable (erupción morbiliforme).


¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

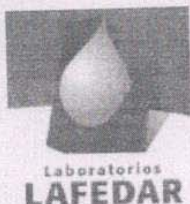
Para uso exclusivo vía intravenosa o intramuscular.

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

Adultos


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



- *Infecciones serias debidas a cocos aeróbicos gram-positivos y anaerobios más susceptibles:* 600 – 1200 mg/día en 2, 3 o 4 dosis iguales.
- *Infecciones más serias:* Estas dosis pueden tener que ser aumentadas. Se han administrado dosis de hasta 4.800 mg diarios i.v. a adultos.
- *Enfermedad inflamatoria pélvica:* 900 mg por vía intravenosa cada 8 horas, durante 4 días. Luego continuar con el tratamiento por vía oral.
- *Neumonía en pacientes con infección por VIH:* 600 – 900 mg de clindamicina cada 6 horas o 900 mg cada 8 horas por vía intravenosa o intramuscular, durante 21 días.
- *Encefalitis toxoplásmica en pacientes con infección por VIH:* Tras el tratamiento intravenoso, administrar 600-1200 mg de clindamicina cada 6 horas por vía intravenosa o por vía oral durante 2 semanas. Luego continuar con el tratamiento oral.

Pacientes con insuficiencia renal/hepática

En general no se requiere ajuste de dosis excepto en casos de deterioro grave de la función renal o hepática.

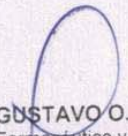
Población pediátrica


La dosis recomendada en recién nacidos (menos de 1 mes) es de 15 a 20 mg/kg/día, fraccionada en 3 o 4 dosis iguales por vía intramuscular o intravenosa. El dosaje inferior puede ser adecuado para prematuros pequeños.

La dosis recomendada en niños mayores de 1 mes es de 20 a 40 mg/kg/días, fraccionada en 3 o 4 dosis iguales por vía intramuscular o intravenosa.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

En caso de sobredosis, podría experimentar náuseas, vómitos, diarrea.


GUSTAVO O. SEÍN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



En caso de sobredosis o de ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

- **Unidad de toxicología Hospital de niños "Ricardo Gutiérrez":** (011) 4962-6666/2247.
- **Centro nacional de intoxicaciones policlínico Dr. Alejandro Posadas:** (011) 4654-6648L
- **Centro de asistencia toxicológica de la facultad de medicina (UBA):** (011) 4961-8447.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica):

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FORMA DE CONSERVACIÓN


Conservar a temperatura controlada entre 15 °C y 30 °C. Proteger de la congelación.


PRESENTACION

Inyectable 600 mg / 4 ml: Envases 1, 2, 3, 5, 10 (EH), 50 (EH), 100 (EH), 500 (EH) y 1000 (EH) ampollas de 4 ml.

Inyectable 900 mg / 6 ml: Envases 1, 2, 3, 5, 10 (EH), 50 (EH), 100 (EH), 500 (EH) y 1000 (EH) ampollas de 6 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 50.241


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

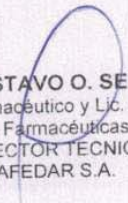


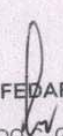
Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Informacion para el paciente prod. CLINDALAF EX-2022-123257719- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.16 10:37:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.16 10:37:18 -03:00