



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1853-18-0

VISTO el Expediente n° 1-47-1853-18-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada CLIDAN / CLINDAMICINA, Certificado n° 50.433.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. para la especialidad medicinal que se denominará CLIDAN / CLINDAMICINA 150 mg, la nueva forma farmacéutica de SOLUCION INYECTABLE, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2020-75144325-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.433 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos que se corresponde con GEDO N° IF-2018-16950066-APN-DERM#ANMAT; rótulo primario UHE que se corresponde con GEDO N° IF-2018-16949818-APN-DERM#ANMAT; rótulo secundario que se corresponde con GEDO N° IF-2018-16949199-APN-DERM#ANMAT; rótulo secundario UHE que se corresponde con GEDO N° IF-2018-16949432-APN-DERM#ANMAT; prospectos que se corresponden con GEDO N° IF-2018-16950455-APN-DERM#ANMAT, e información para el paciente que se corresponde con GEDO N° IF-2018-16950760-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1853-18-0

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) con certificado N° 50.433:

- NOMBRE COMERCIAL: CLIDAN
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: CLINDAMICINA
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION INYECTABLE
- CONCENTRACIÓN: CLINDAMICINA 150 mg
- EXCIPIENTES: ALCOHOL BENCILICO 9 mg, EDETATO DISODICO 0,5 mg, HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. Ph 6.6-6.8, AGUA PARA INYECTABLE c.s.p. 1 ml.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, COLOR AMBAR, BOCA TIPO INYECTABLE, DE CAPACIDAD 4 ml, EN ENVASES QUE CONTIENEN 1, 2, 5, y 100 AMPOLLAS, SIENDO ESTE ULTIMO DE USO EXCLUSIVAMENTE HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR NI REFRIGERAR. SE RECOMIENDA NO MANTENER A BAJAS TEMPERATURAS PUES PUEDEN APARECER CRISTALES, LOS CUALES SE DISUELVEN AL

CALENTAR CON LAS MANOS Y AGITAR SUAVEMENTE. NO UTILIZAR SUPERADA LA FECHA DE VENCIMIENTO.

- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. (CARHUE 1096,CABA) para la ELABORACION A GRANEL Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO, y LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. (LA ROSA S/N ENTRE AVENIDA GENERAL PAZ Y SALADILLO, CABA) para el ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente nº 1-47-1853-18-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo NFF Expte. 1-47-1853-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.04 11:28:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.04 11:28:07 -03:00

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

CLIDAN

CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 150 mg

SOLUCION INYECTABLE (IM/IV)

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Contenido: ampollas de 4 ml.

Formula:

Cada 1 ml contiene:

Clindamicina (como fosfato) 150 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico 9 mg, Edetato disódico 0.5 mg, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 6.6-6.8,
Agua para inyectable c.s.p 1 ml.

LOTE N°/ FECHA DE VENCIMIENTO:

Certificado N°: 50.433

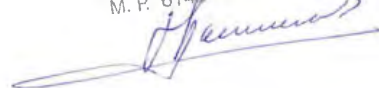
LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y
VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA
MÉDICA.**

Mantener fuera del alcance de los niños.

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases,
conteniendo: 1, 2 y 5 ampollas de 4 ml cada una.

CAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1853-18-0 ROTULO PRIMARIO CLIDAN 50433

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.17 16:43:38 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.17 16:43:39 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

CLIDAN

CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 150 mg

SOLUCION INYECTABLE (IM/IV)

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Contenido: 100 ampollas de 4 ml

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Formula:

Cada 1 ml contiene:

Clindamicina (como fosfato) 150 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico 9 mg, Edetato disódico 0.5 mg, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 6.6-6.8,
Agua para inyectable c.s.p 1 ml.

LOTE N°/ FECHA DE VENCIMIENTO:

Certificado N°: 50.433

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y
VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA
MÉDICA.**

Mantener fuera del alcance de los niños.

PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 C. I. P. 3.920.862



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1853-18-0 ROTULO PRIMARIO UHE CLIDAN 50433

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.17 16:43:01 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.17 16:43:04 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

CLIDAN

CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 150 mg

SOLUCION INYECTABLE (IM/IV)

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Contenido: ampollas de 4 ml.

Formula:

Cada 1 ml contiene:

Clindamicina (como fosfato) 150 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico 9 mg, Edetato disódico 0.5 mg, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 6.6-6.8,
Agua para inyectable c.s.p 1 ml.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente.

No congelar ni refrigerar. Se recomienda no mantener a bajas temperaturas, pues pueden aparecer cristales, los cuales se disuelven al calentar con las manos y agitar suavemente.

No utilizar superada la fecha de vencimiento.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y
VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA
MÉDICA.**

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 50.433

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases **LABORATORIO CASSARÁ S.R.L.**
conteniendo: 1, 2 y 5 ampollas de 4 ml.

LABORATORIO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1853-18-0 ROTULO SECUNDARIO CLIDAN 50433

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.17 16:41:27 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.17 16:41:27 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

CLIDAN

CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 150 mg

SOLUCION INYECTABLE (IM/IV)

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Contenido: 100 ampollas de 4 ml.

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Formula:

Cada 1 ml contiene:

Clindamicina (como fosfato) 150 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico 9 mg, Edetato disódico 0.5 mg, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 6.6-6.8,
Agua para inyectable c.s.p 1 ml.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente.

No congelar ni refrigerar. Se recomienda no mantener a bajas temperaturas, pues pueden aparecer cristales, los cuales se disuelven al calentar con las manos y agitar suavemente.

No utilizar superada la fecha de vencimiento.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 50.433

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARIA LUZ CASSARÁ

FARMACÉUTICO PABLO CASSARÁ S.R.L.
EISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICO CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.962



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1853-18-0 ROTULO SECUNDARIO UHE CLIDAN 50433

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.17 16:42:04 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.17 16:42:05 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO

CLIDAN

CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 150 mg

SOLUCION INYECTABLE (IM/IV)

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:

Cada 1 ml contiene:

Clindamicina (como fosfato)	150 mg
Alcohol bencílico	9 mg
Edetato disódico	0.5 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH 6.6-6.8
Agua para inyectable c.s.p.	1 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

CLIDAN es un antibiótico semisintético del grupo de la lincomicina. Código ATC J01F2A.

INDICACIONES:

CLIDAN está indicada en el tratamiento de las infecciones serias causadas por bacterias anaeróbicas sensibles.

También indicada en el tratamiento de infecciones serias de Streptococcus, Pneumococcus y Staphylococcus sensibles a Clindamicina. Este uso debe ser reservado para pacientes alérgicos a penicilina u otros pacientes que a juicio del medico no es apropiado administrarles a un penicilánico.

Debido al riesgo de colitis pseudomembranosa asociada con el uso de Clindamicina, se debe considerar la naturaleza de la infección y la posibilidad de administrar un antibiótico menos tóxico (ej. eritromicina).

Se deben realizar estudios bacteriológicos para determinar el organismo causante y la susceptibilidad a Clindamicina.

Clindamicina esta indicada en el tratamiento de infecciones serias causadas por organismos sensibles:

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 / CI Nº 3.920.362

- Infecciones del tracto respiratorio inferior incluyendo neumonía, abscesos pulmonares causados por anaerobios, *Streptococcus pneumoniae*, otros *Streptococcus* (excepto *S. faecalis*) y *Staphylococcus aureus*.
- Infecciones graves de la piel y tejidos epiteliales producidos por *Streptococcus pyogenes* y *Staphylococcus aureus* y anaerobios.
- Tratamiento de infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis, abscesos tubo-ováricos no gonocócidos, celulitis pélvica e infecciones post-quirúrgicas de la túnica vaginal producidas por anaerobios susceptibles.
- Infecciones intra-abdominales, incluyendo peritonitis y abscesos intra-abdominales causados por anaerobios sensibles.
- Septicemia bacteriana producidas por *Streptococcus* (excepto *S. faecalis*), *Staphylococcus aureus* y anaerobios sensibles.
- Infecciones óseas y articulares incluyendo osteomielitis hematógena causada por *Staphylococcus aureus* y como terapia coadyuvante de la cirugía de las infecciones óseas crónicas debido a microorganismos susceptibles.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Propiedades farmacodinámicas

Clindamicina es un antibiótico del grupo de los lincosánidos, derivado de la lincomicina. Su acción es predominantemente bacteriostática, aunque a dosis elevadas puede ser bactericida frente a organismos altamente sensibles.

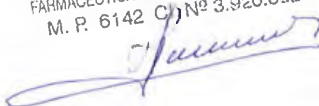
Clindamicina inhibe la síntesis de proteínas uniéndose a las subunidades 50S de los ribosomas bacterianos y evitando la formación de uniones peptídicas.

Los microorganismos pueden considerarse sensibles si la concentración mínima inhibitoria para clindamicina no es más de 1,6 µg/ml, se consideran de sensibilidad intermedia cuando dicho valor es mayor de 1,6 µg/ml y menor o igual que 4,8 µg/ml y resistentes si es mayor de 4,8 µg/ml.

El espectro de actividad in vitro de clindamicina incluye los siguientes microorganismos:

- *Aerobios Gram-positivos*: *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis* (incluyendo cepas productoras y no productoras de penicilasa); *Streptococcus* (excepto *S. faecalis*); *Pneumococcus*; *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*.
- *Anaerobios Gram-positivos*: *Eubacterium*, *Propionibacterium*, *Actinomyces* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., estreptococos microaerófilos y muchas cepas de *Clostridium perfringens* y *Clostridium tetani* (otras especies de *Clostridium* tales como *C. sporogenes* y *C. tertium* son resistentes a Clindamicina).
- *Anaerobios Gram-negativos*: *Fusobacterium* spp. (*F. varium* es normalmente resistente), *Bacteroides* spp. (incluyendo el grupo de *B. fragilis* y *B. melaninogenicus*), *Veillonella*.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 C) N° 3.920.382



- *Microorganismos resistentes a la acción de la Clindamicina*: La mayor parte de las bacterias aerobias Gram-negativas, incluyendo las enterobacterias. Los hongos, levaduras y virus son también resistentes a clindamicina. Se ha demostrado resistencia cruzada entre clindamicina y lincomicina. La prevalencia de las resistencias puede variar geográficamente y con el tiempo.

Las concentraciones críticas ($\mu\text{g/ml}$) de sensibilidad (S) y resistencia (R) a Clindamicina en *Staphylococcus* son S: $\leq 0,5$ y R: ≥ 4 , en *Enterococcus* son S: $\leq 0,5$ y R: ≥ 4 y en *Streptococcus* son S: $\leq 0,25$ y R: ≥ 1 .

Propiedades farmacocinéticas

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 cual es la forma activa.

Después de la administración IM del equivalente a 300 y 600 mg de Clindamicina activa, se alcanzan unas concentraciones séricas máximas de $6 \mu\text{g/ml}$ y $9 \mu\text{g/ml}$ respectivamente, siendo la 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 $7 \mu\text{g/ml}$ y $10 \mu\text{g/ml}$ 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, 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 en prematuros, dependiendo de su grado de madurez.

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

Los estudios farmacocinéticos realizados en pacientes adultos jóvenes (de 18 a 39 años) y en adultos de edad avanzada (de 61 a 79 años) han demostrado que el factor edad por si solo no altera los parámetros farmacocinéticos de Clindamicina después de la administración IV de Clindamicina fosfato.

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.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 C.I. Nº 3.960.562

Datos preclínicos sobre seguridad

Carcinogenicidad / Mutagenicidad: No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de Clindamicina. Los estudios de mutagenicidad realizados no han demostrado que Clindamicina sea mutagénica.

Toxicidad de la reproducción: Los estudios realizados en ratas y ratones con dosis de hasta 600 mg/Kg administrados diariamente por vía oral y parenteral (2,4 y 1,2 veces la dosis humana máxima por vía parenteral) no mostraron signos de toxicidad para el feto. En ratas tratadas con dosis de hasta 300 mg/Kg diariamente (31 veces la exposición humana en términos de mg/m²) tampoco hubo evidencia de daño sobre la fertilidad.

POSOLOGÍA - FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos: administración parenteral (intravenosa o intramuscular):

600-1200 mg/día en 2, 3 o 4 dosis iguales (para infecciones serias de cocos aerobios Gram positivos o los anaerobios mas susceptibles), 1200-2700 mg/día en 2, 3 o 4 dosis iguales (para infecciones mas severas debidas a especies Peptococcus Bacteroides frágilis o especie de Clostridium, por ejemplo Clostridium perfringens).

Es posible que se deba aumentar la dosis en casos de infecciones más serias.

No se recomienda administrar por inyección intramuscular dosis mayores de 600 mg.

Neonatos (menores de 1 mes): 15 a 20 mg/kg/día en 3 o 4 dosis iguales. Dosis menores pueden resultar adecuadas para prematuros pequeños.

Niños (mayores a 1 mes): Administración parenteral (intravenosa o intramuscular): 20 a 40 mg/kg/día en 3 o 4 dosis iguales.

Las dosis más altas deben ser usadas para infecciones mas serias. Como alternativa para la dosificación según el peso corporal, los niños pueden ser dosificados teniendo en cuenta la superficie corporal: 350 mg/m² /día par infecciones mas serias.

En casos de infecciones por Streptococcus Beta-hemolíticos, el tratamiento debe ser continuado por 10 días por lo menos.

Clindamicina fosfato se debe diluir antes de la administración intravenosa. La concentración de Clindamicina en el diluyente no debe exceder 18 mg/ml. Para infundir se debe recomendar la siguiente tabla:

Dosis (mg)	Diluyente (ml)	Tiempo (min)
300	50	10
600	50	20
900	50 – 100	30
1200	100	40

No se recomienda la infusión simple en 1 hora de más de 1200 mg de Clindamicina.

Dilución y compatibilidad: no se demostró inactivación de o incompatibilidad de Clindamicina, durante 24 horas, en soluciones intravenosa que contienen: Cloruro de

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 4.920.362

[Firma manuscrita]

sodio, Glucosa, Calcio o Potasio y soluciones que contienen vitaminas del complejo B en concentraciones clínicas habituales.

No se encontró incompatibilidad con antibióticos como la Cefalotina, Kanamicina, Penicilina o Carbenicilina.

Son físicamente incompatibles con Clindamicina fosfato: Ampicilina sódica, Fenitoína sódica, Barbituratos, Aminofilina, Gluconato de Calcio y Sulfato de Magnesio.

La compatibilidad y duración de la estabilidad de la mezcla de drogas variará dependiendo de la concentración y otras condiciones.

Si aparece diarrea durante la terapia con Clindamicina, discontinuar la medicación.

CONTRAINDICACIONES

Clindamicina está contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a Clindamicina o Lincomicina o a cualquiera de los excipientes contenidos en la formulación.

La terapia con Clindamicina ha sido asociada con colitis severa la cual puede terminar fatalmente. Si hay diarrea significativa, discontinuar la droga. Puede aparecer el cuadro luego de varias semanas de discontinuar el tratamiento con Clindamicina.

Este producto contiene Alcohol bencílico como preservativo, el cual es asociado con un síndrome fatal en niños prematuros.

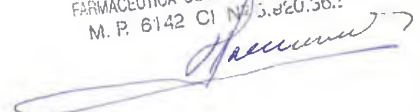
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Antes de iniciar el tratamiento con Clindamicina, debe determinarse si el paciente ha sufrido con anterioridad reacciones de hipersensibilidad a fármacos. Si durante el tratamiento con Clindamicina ocurriese una reacción de hipersensibilidad, la administración del fármaco se interrumpirá y se adoptará el tratamiento sintomático necesario.

Clindamicina debe ser administrada con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente diarrea, colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a antibióticos. La diarrea puede ir en ocasiones asociada con sangre o moco en las heces y puede evolucionar a una colitis aguda. Si se produce diarrea persistente e intensa durante el tratamiento, éste debe suspenderse y, si fuera necesario, continuarlo estrictamente bajo vigilancia médica.

El uso de antibióticos, entre ellos Clindamicina, puede producir alteración en la flora normal del colon con sobrecrecimiento de *Clostridium difficile*, cuya toxina puede desencadenar un cuadro de colitis pseudomembranosa que cursa con fiebre, dolor abdominal y diarrea que puede ser sanguinolenta. Su aparición puede ocurrir durante el tratamiento o semanas después de finalizado el mismo. Los anticolinérgicos y antiperistálticos pueden agravar el estado del paciente. Los casos leves responden normalmente a la supresión del tratamiento con clindamicina, pero los casos moderados a graves precisan además de tratamiento con soluciones de electrolitos, proteinoterapia y un antibiótico efectivo frente a *C. difficile*.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N.º 3.820.362



Los pacientes debilitados y los de edad avanzada pueden ser más propensos a experimentar diarrea severa o colitis pseudomembranosa. En cualquier caso se debe evitar el uso de este medicamento en caso de estasis intestinal.

Como ocurre con otros antibióticos, el uso de Clindamicina fosfato puede resultar en un crecimiento exagerado de organismos no susceptibles, especialmente levaduras.

Los pacientes con disfunción renal no suelen necesitar una reducción de la dosis a menos que la disfunción sea grave. Sin embargo, en pacientes con disfunción renal y/o hepática muy grave acompañada de anomalías metabólicas puede ser necesario reducir la dosis de Clindamicina.

Se recomienda realizar estudios periódicos de la función hepática y renal, así como recuentos sanguíneos, en pacientes que están recibiendo una terapia prolongada y en niños.

En pacientes ancianos no son necesarios ajustes posológicos en condiciones normales, aunque es conveniente tener en cuenta el grado de funcionalismo hepático y renal.

Salvo estricto criterio médico, no debe usarse este medicamento en recién nacidos, especialmente en prematuros. Cuando se administra a lactantes, se recomienda un adecuado control de las funciones orgánicas.

Finalmente, clindamicina no debe ser utilizada en el tratamiento de infecciones del Sistema Nervioso Central (por ejemplo, meningitis) dada su escasa penetración en el LCR.

CLIDAN contiene alcohol bencílico al 0,9% como agente conservante. 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.

Salvo estricto criterio médico, no debe emplearse en niños menores de tres años.

CLIDAN, contiene aproximadamente 20,24 mg de sodio por ampolla de 4 ml (600 mg/4 ml) hecho que se ha de tener en cuenta en pacientes sometidos a restricción sódica.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo que Clindamicina no debe ser utilizada durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

Lactancia: Clindamicina se excreta en la leche materna con el consiguiente riesgo para el lactante. La decisión de suspender o no el tratamiento durante la lactancia lo tomará el profesional en función de la importancia del tratamiento para la madre.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 8142 CI 3.920.362

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existe evidencia de efectos negativos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria peligrosa.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La Clindamicina posee propiedades bloqueantes neuromusculares y puede potenciar la acción de relajantes musculares no despolarizantes, como los agentes curarizantes (pancuronio, tubocurarina, suxametonio) o los hidrocarburos anestésicos por inhalación (halotano, enflurano, isoflurano, dietiléter). En caso de administración simultánea se debe vigilar estrechamente a los pacientes debido a la posible prolongación del bloqueo neuromuscular.

Se ha demostrado antagonismo *in vitro* entre Clindamicina y Eritromicina, motivo por el que habitualmente no se administran ambos antibióticos simultáneamente. Así mismo, existen datos que sugieren que Clindamicina podría inhibir la actividad bactericida ejercida por los aminoglucósidos. No obstante, ambos antibióticos han sido utilizados simultáneamente en clínica sin que se haya observado una aparente disminución en su actividad.

Antagonistas 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 tanto, a los pacientes a los que se les esté administrando algún antagonista de la vitamina K deberán realizárseles frecuentemente pruebas de coagulación.

REACCIONES ADVERSAS:

- *Alteraciones gastrointestinales:* La diarrea es el efecto secundario más frecuente (10-20% de pacientes que reciben Clindamicina). La aparición de colitis pseudomembranosa es la reacción adversa más importante debida al tratamiento con Clindamicina.

Otras reacciones adversas gastrointestinales son náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia y gusto metálico desagradable después de la administración por vía intravenosa de dosis altas.

- *Reacciones de hipersensibilidad:* Durante el tratamiento con Clindamicina la reacción adversa más frecuentemente observada es el rash cutáneo morbiliforme generalizado generalmente de intensidad leve o moderada. Otras reacciones de hipersensibilidad observadas son erupciones maculopapulares, urticaria y prurito. Raramente han aparecido casos de eritema multiforme, algunos semejantes al síndrome de Stevens-Johnson. Así mismo, se han observado casos aislados de reacciones anafilactoides.

- *Alteraciones de la piel y membranas mucosas:* Se han descrito casos de prurito y vaginitis y, raramente, casos de dermatitis exfoliativa.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6147 CI N° 3.360.862



SOBREDOSIFICACION

En caso de sobredosificación, se deberán realizar pruebas de función hepática, renal y recuentos sanguíneos, instaurándose tratamiento sintomático y suspendiendo la administración del fármaco. La diálisis peritoneal o la hemodiálisis no son efectivas para eliminar el medicamento.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648/658-7777

PRESENTACIÓN:

Ampollas de 4 ml, en envases de 1, 2, 5 y 100 ampollas, siendo este último de uso exclusivamente hospitalario.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente.

No congelar ni refrigerar. Se recomienda no mantener a bajas temperaturas, pues pueden aparecer cristales, los cuales se disuelven al calentar con las manos y agitar suavemente. No utilizar superada la fecha de vencimiento.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 50.433

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Cdad. de Bs.As.

DIRECTOR TÉCNICO
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICO

Fecha de la última revisión del Prospecto: / /

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 C.I. N° 3.220.362



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1853-18-0 PROSPECTO CLIDAN 50433

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.17 16:44:34 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.17 16:44:38 -03'00'



INFORMACION PARA EL PACIENTE

CLIDAN

CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 150 mg

SOLUCION INYECTABLE (IM/IV)

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico y o farmacéutico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Contenido del prospecto:

1. Qué es CLIDAN y para qué se utiliza.
2. Antes de usar este medicamento.
3. Uso apropiado de CLIDAN.
4. Efectos indeseables.
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento.
6. Presentaciones.
7. Modo de conservación y almacenamiento.

1. Qué es CLIDAN y para que se utiliza

CLIDAN es un antibiótico indicado en el tratamiento de infecciones graves localizadas en el aparato respiratorio, piel y tejidos blandos, abdomen, huesos y articulaciones, sangre y aparato genito-urinario.

Cada 1 ml contiene:

Clindamicina (como fosfato)	150 mg
Alcohol bencílico	9 mg
Edetato disódico	0.5 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH 6.6-6.8
Agua para inyectable c.s.p.	1 ml

2. Antes de usar este medicamento

No use CLIDAN si Ud. es alérgico a Clindamicina, Lincomicina o cualquiera de los componentes de este medicamento.

Por contener alcohol bencílico como excipiente, este medicamento está contraindicado en niños menores de tres años.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CODIRECTORA TÉCNICA
M. P. 8143 CI N° 3.920.56

Tenga especial cuidado con CLIDAN si:

- Ud. tiene antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente aquellos que se acompañan de diarrea. Este medicamento puede agravar el cuadro diarreico, evolucionando a una colitis puede requerir su suspensión. Consulte a su médico en caso de que durante el tratamiento con Clindamicina o posteriormente, presente diarrea.
- Ud. padece estasis intestinal (estreñimiento).
- Ud. padece disfunción renal y/o hepática grave.
- Ud. recibe una terapia prolongada con Clindamicina. En tal caso deberá someterse a exámenes médicos periódicos.

Antes de comenzar el tratamiento con Clindamicina, comunique a su médico si:

- Ha sufrido con anterioridad reacciones alérgicas a fármacos.
- Esta embarazada o tiene intenciones de embarazarse.
- Esta amamantando.
- Está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. CLIDAN interacciona con:
 - Algunos relajantes musculares y algunos anestésicos por inhalación.
 - Otros antibióticos como Eritromicina y Aminoglucósidos.
 - Anticoagulantes (Ej. Warfarina) que hacen más fluida la sangre para evitar la formación de trombos sanguíneos por lo que existe mayor probabilidad de sufrir una hemorragia.

Conducción y uso de máquinas

No existe evidencia de efectos negativos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria peligrosa.

3. Uso apropiado de CLIDAN.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado indicaciones distintas. Su médico le indicará la duración del tratamiento con Clindamicina. No suspenda el tratamiento antes. CLIDAN se administra por vía intravenosa o intramuscular. El médico decidirá que posología es la adecuada para cada tipo de patología.

Adultos: administración parenteral (Intravenosa o Intramuscular):

600-1200 mg/día en 2, 3 o 4 dosis iguales o 1200-2700 mg/día en 2, 3 o 4 dosis iguales dependiendo del tipo de microorganismo involucrado.

Es posible que se deba aumentar la dosis en casos de infecciones más serias.

Neonatos (menores de 1 mes): 15 a 20 mg/kg/día en 3 o 4 dosis iguales. Dosis menores pueden resultar adecuadas para prematuros pequeños.

Niños (mayores a 1 mes): Administración parenteral (Intramuscular o Intravenosa): 20 a 40 mg/kg/día en 3 o 4 dosis iguales.

Si Ud. recibe más CLIDAN de la que debiera consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más

cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología indicando el producto y la cantidad administrada:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648/658-7777

En caso de sobredosificación informe al médico y él le realizará pruebas de función hepática, renal y recuento sanguíneo, suspendiendo la administración del fármaco e instaurando tratamiento sintomático.

Si olvidó el uso de CLIDAN, no reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si aparece diarrea durante la terapia con Clindamicina, discontinuar la medicación.

4. Efectos indeseables

Como todos los medicamentos, CLIDAN puede tener efectos adversos.

Alteraciones gastrointestinales:

La diarrea es el efecto secundario más frecuente, pudiendo acompañarse de la presencia en heces de sangre y moco. Otras reacciones adversas gastrointestinales son náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia (gases) y gusto metálico desagradable después de la administración por vía intravenosa de dosis altas.

Reacciones alérgicas:

La más frecuente es la aparición de lesiones en la piel que pueden tener un aspecto variado (por ejemplo, similares a la del sarampión) y que, en ocasiones, pueden llegar a ser graves. También puede producirse enrojecimiento de la piel. Otras posibles reacciones adversas son picor, hinchazón de la cara y dificultad para respirar.

Alteraciones de la piel y membranas mucosas:

Se han descrito casos de picor y vaginitis (inflamación de la vagina) y, raramente, casos de inflamación de la piel con descamación.

Reacciones locales:

Dolor, induración (endurecimiento de tejidos) y absceso estéril después de la inyección intramuscular y tromboflebitis (formación de coágulo con inflamación de venas) después de la infusión intravenosa.

Alteraciones hepatobiliares:

Ictericia (color amarillo de la piel y mucosas) y alteraciones de las enzimas hepáticas (Ej. transaminasas).

Alteraciones de la sangre:

Se han comunicado casos tanto de disminución (Ej. plaquetas) como de aumento de ciertas células de la sangre (Ej. glóbulos blancos).

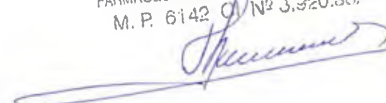
Alteraciones renales:

Se han observado algunos casos de aumento de la urea en la sangre, menor eliminación de orina y/o exceso de proteínas en la orina, que evidencian una alteración renal.

Alteraciones cardiovasculares:

Raramente se ha dado algún caso de colapso cardiopulmonar e hipotensión (disminución de la presión arterial) tras una administración intravenosa demasiado rápida.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 / Nº 3.320.56



Si observa alguna de estas reacciones o cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento

Si durante el tratamiento con Clindamicina ocurriese una reacción alérgica, notifíquesele a su médico quien tomará la decisión de suspender o no la administración del medicamento.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo que Clindamicina no debe ser utilizada durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

Lactancia: Clindamicina se excreta en la leche materna con el consiguiente riesgo para el lactante. La decisión de suspender o no el tratamiento durante la lactancia lo tomará el profesional en función de la importancia del tratamiento para la madre.

Niños:

Salvo estricto criterio médico, no debe usarse este medicamento en recién nacidos, especialmente en prematuros, no debe emplearse en niños menores de tres años. Cuando se administra a lactantes, se recomienda un adecuado control de las funciones del organismo.

Pacientes especiales y adultos mayores

Los pacientes debilitados y los de edad avanzada pueden ser más propensos a experimentar diarrea severa o colitis. En cualquier caso se debe evitar el uso de este medicamento en caso de estasis intestinal (estreñimiento). El médico le deberá indicar hacerse chequeos periódicos para evaluar de la función hepática y renal mientras esté en tratamiento con Clindamicina.

CLIDAN, contiene aproximadamente 20,24 mg de sodio por ampolla de 4 ml (600 mg/4 ml) por lo que se debe tener en cuenta en pacientes sometidos a restricción sódica.

Clindamicina debe ser administrada con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente diarrea, colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a antibióticos. La diarrea puede ir en ocasiones asociada con sangre o moco en las heces y puede evolucionar a una colitis aguda. Si se produce diarrea persistente e intensa durante el tratamiento, éste debe suspenderse y, si fuera necesario, continuarlo estrictamente bajo vigilancia médica.

El uso de antibióticos, entre ellos Clindamicina, puede producir sobrecrecimiento de microorganismos que puede desencadenar en un tipo de colitis que puede ser sanguinolenta y cursar con fiebre y dolor abdominal. Su aparición puede ocurrir durante el tratamiento o semanas después de finalizado el mismo

B. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO. DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 y N° 3.920.362



Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La Clindamicina posee interacciones con distintos medicamentos, por ejemplo: diversos relajantes musculares (Ej.: Pancuronio, Tubocurarina, Suxametonio) la Clindamicina puede potenciar su acción. Anestésicos inhalatorios (Ej.: Halotano, Enflurano, Isoflurano, Dietiléter).

Antibióticos como la Clindamicina y Eritromicina, suelen interaccionar, motivo por el que habitualmente no se administran ambos simultáneamente.

Otros medicamentos como los Antagonistas de la vitamina K que evitan la formación de trombos en la sangre, (Ej.: Warfarina, Acenocumarol, Fluindiona), interaccionan con la Clindamicina por lo que su médico le deberá indicar que se realice frecuentemente pruebas de coagulación.

6. Presentaciones:

Ampollas de 4 ml, en envases de 1, 2, 5 y 100 ampollas, siendo este ultimo de uso exclusivamente hospitalario.

7. Modo de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente.

No congelar ni refrigerar. Se recomienda no mantener a bajas temperaturas, pues pueden aparecer cristales, los cuales se disuelven al calentar con las manos y agitar suavemente.

No utilizar superada la fecha de vencimiento.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Mantener alejado del alcance de los niños.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 088-333-1234”*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 50.433

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.962



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1853-18-0 INF PACIENTE CLIDAN 50433

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.17 16:45:18 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.17 16:45:19 -03'00'