



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-126229851-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-126229851-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FABRA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CLINDAMICINA FABRA / CLINDAMICINA FOSFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE / CLINDAMICINA FOSFATO 150 mg / ml; aprobada por Certificado N° 43.934.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO FABRA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada CLINDAMICINA FABRA / CLINDAMICINA FOSFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE / CLINDAMICINA FOSFATO 150 mg / ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-128369200-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-128369247-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.934, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2022-126229851-APN-DGA#ANMAT

Js

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.17 12:25:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.17 12:25:47 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE PROSPECTO

CLINDAMICINA FABRA CLINDAMICINA FOSFATO Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA:

Cada ml contiene:

Clindamicina base (fosfato).....	150,00 mg
Edetato disódico	0,50 mg
Alcohol bencílico.....	9,45 mg
Agua para inyectable c.s.p.	1,00 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

CLINDAMICINA FABRA es un antibiótico semisintético del grupo de la lincomicina.

Código ATC: J01FF01

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La clindamicina fosfato inactiva biológicamente, es rápidamente convertida a clindamicina activa. El tiempo de desaparición del plasma de la forma inactiva es de 5 minutos. Mientras que la forma activa permanece en plasma alrededor de 3 horas en adultos y dos horas y media en niños.

Los pacientes con daño renal o hepático presentan una permanencia en plasma mayor. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son efectivas para eliminar la clindamicina del suero.

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de infecciones serias provocadas por bacterias anaeróbicas susceptibles.

Está también indicado en el tratamiento de infecciones serias debidas a cepas susceptibles de estreptococos, neumococos y estafilococos. Este medicamento se puede prescribir en pacientes alérgicos a penicilina o en aquellos pacientes que, a juicio del médico, la penicilina es inapropiada. Debido a los riesgos de aparición de colitis pseudomembranosa, antes de administrar clindamicina el médico deberá considerar la naturaleza de la infección y el beneficio de una alternativa menos tóxica (por ejemplo eritromicina).

Se deberán realizar estudios bacteriológicos para determinar el organismo causante y su susceptibilidad a clindamicina. Los procedimientos quirúrgicos deberán ser llevados a cabo en conjunción con la terapia antibiótica.

CLINDAMICINA FABRA está indicada en el tratamiento de infecciones serias provocadas por cepas susceptibles de los microorganismos nombrados en las condiciones listadas posteriormente:

-Infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo neumonía, enfisema y abscesos pulmonares causadas por anaeróbicos, *Streptococcus pneumoniae*, otros estreptococos (excepto *E. faecalis*); y *Staphylococcus aureus*.

-Piel y tegumentos causada por *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, y anaerobios.



Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

-Infecciones ginecológicas incluyendo endometritis, abscesos no gonocócicos de trompas ováricas, celulitis pélvica e infecciones post quirúrgicas vaginales provocadas por anaeróbicos susceptibles.

-Infecciones intraabdominales incluyendo peritonitis y abscesos intraabdominales provocados por organismos anaeróbicos susceptibles.

-Septicemia provocada por Staphylococcus aureus, estreptococos (excepto Enterococcus faecalis), y anaerobios susceptibles.

-Infecciones óseas y articulares incluyendo osteomielitis hematogénica aguda causada por S. aureus y como terapia adyuvante en el tratamiento quirúrgico de infecciones crónicas óseas y articulares debidas a organismos susceptibles.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN:

Si aparece diarrea durante el tratamiento, este deberá ser discontinuado.

Adultos:

Parenteral (Administración IM o IV).

Infecciones serias debidas a cocos Gram-positivo aeróbicos y los anaeróbicos más susceptibles (no incluyen generalmente Bacteroides fragilis, Peptococcus sp. y Clostridium sp distintas de Clostridium perfringens): 600 - 1200 mg/día en 2, 3 o 4 dosis iguales.

Las infecciones más severas, particularmente las debidas a Bacteroides fragilis, Peptococcus sp. o Clostridium sp distintas a Clostridium perfringens: 1200 - 1700 mg/día en 2, 3 o 4 dosis iguales.

Para infecciones más severas, estas dosis se podrán incrementar. Dosis tan altas como 4800 mg/día se han administrado intravenosamente en adultos.

No se recomienda una sola dosis intramuscular mayor a 600 mg. Alternativamente la droga puede ser administrada en forma de una infusión única rápida de la primera dosis seguida de una infusión IV continua.

Neonatos (menores de 1 mes):

15 a 20 mg/kg/día. en 3 a 4 dosis iguales. La dosis menor puede ser adecuada para prematuros pequeños.

Niños (mayores de 1 mes):

Parenteral (administración intramuscular o IV): 20 a 40 mg/kg/día en 3 o 4 dosis iguales. Las dosis mayores podrán ser usadas para infecciones más severas. Como una alternativa a la dosificación en base a peso corporal, los niños pueden ser dosificados sobre la base de superficie corpórea: 350 mg/m²/día para infecciones serias y 450 mg/m²/día para infecciones más severas.

En caso de infecciones a estreptococos beta hemolíticos, el tratamiento se deberá continuar por lo menos 10 días.

Dilución y velocidad de infusión:

CLINDAMICINA FABRA debe ser diluida antes de su administración IV. La concentración de clindamicina en diluyente para infusión no deberá exceder los 12 mg/ml y la velocidad de infusión no deberá exceder los 30 mg/minuto. La dilución y velocidad de infusión usuales son las siguientes:



Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

DOSIS (mg)	DILUCION (ml)	TIEMPO (min.)
300	50	10
600	50	20
900	50-100	30
1200	100	40

No se recomienda la administración de más de 1200 mg en una única dosis.

Los productos administrados por vía parenteral deberán ser inspeccionados visualmente para observar la presencia de partículas en suspensión y coloración antes de su administración, siempre y cuando la solución y el envase lo permitan.

Diluciones y compatibilidad: Los estudios de compatibilidad física y biológica monitoreados durante 24 horas a temperatura ambiente han demostrado que no existe inactivación o incompatibilidad con el uso de Clindamicina en soluciones IV conteniendo cloruro de sodio, glucosa, calcio o potasio, y soluciones conteniendo complejo vitamínico B en concentraciones usadas clínicamente. No existe incompatibilidad con Cefalotina, kanamicina, gentamicina, penicilina o carbenicilina.

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

La compatibilidad y duración de la estabilidad de las drogas mezcladas variarán dependiendo de la concentración y otras condiciones.

Estabilidad físico química de las soluciones diluidas de CLINDAMICINA FABRA: A temperatura ambiente, y en concentraciones de 6, 9, 12 mg/ml en dextrosa 5%, agua, cloruro de sodio 0,9% o Ringer Lactato en frascos de vidrio o bolsas plásticas se ha demostrado una estabilidad física y química a 25°C de 16 días, y a 4°C por 32 días. Si estas soluciones se frizan son estables 8 semanas a -10°C. Las soluciones frizadas se deberán llevar a temperatura ambiente y no se podrán nuevamente frizar.

CONTRAINDICACIONES:

CLINDAMICINA FABRA está contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a Clindamicina o lincomicina.

ADVERTENCIAS:

La terapia con clindamicina está asociada con casos severos de colitis que pueden llegar a ser fatales. Por lo tanto se deberá reservar para infecciones serias donde otros agentes antimicrobianos menos tóxicos no son apropiados. No se deberá usar en pacientes con infecciones no bacterianas, tales como la mayoría del tracto respiratorio superior. Los estudios indican que una toxina producida por Clostridium difficile es una de las causas primarias de colitis asociada a antibióticos. Se ha demostrado que las resinas colestiramina y colestipol se unen a la toxina in vitro. La colitis esta usualmente caracterizada por una diarrea severa persistente y con dolores severos abdominales y puede estar asociada con el pasaje de sangre y mucus. El examen endoscópico puede revelar colitis pseudomembranosa. Puede dar buenos resultados un coprocultivo para Clostridium difficile y un análisis de materia fecal para la determinación de la toxina del C. difficile.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Cuando la diarrea sea significativa, la droga se deberá discontinuar o, si es necesario, continuarla sólo con una cuidadosa supervisión del paciente. Se recomienda endoscopia intestinal.

Los casos suaves de colitis pueden responder a la discontinuación de la droga.

En los casos moderados a severos se deberá realizar un manejo rápido con líquidos, electrolitos y suplementación proteica como indicación. Se halló que la vancomicina puede ser efectiva en el tratamiento de colitis pseudomembranosa producida por *C. difficile* asociada al tratamiento con antibióticos. La dosis usual adultos es de 500 mg a 2 g de vancomicina administrada por vía oral en 3 o 4 dosis durante 7 a 10 días. Si se administran conjuntamente resinas y vancomicina, es conveniente separar los tiempos de administración de cada droga. La administración de corticoides sistémicos y enemas de corticoides pueden ayudar a mejorar los síntomas de diarrea. Se deberán considerar otras causas de colitis.

Se deberá realizar una investigación cuidadosa acerca de antecedentes de sensibilidad previa a antibióticos y a otros alérgenos.

Este producto contiene ácido bencílico como preservativo, que puede estar asociado con un "Síndrome de Jadeo" fatal en prematuros.

Uso en meningitis: Debido a que la clindamicina no atraviesa adecuadamente la barrera hematoencefálica, este medicamento no debe ser usado en el tratamiento de meningitis.

REACCIONES SERIAS ANAFILACTOIDES REQUIEREN DE UN TRATAMIENTO INMEDIATO DE EMERGENCIA CON EPINEFRINA. TAMBIEN SE DEBERA ADMINISTRAR OXIGENO Y CORTICOSTEROIDES COMO TERAPIA.

Si el producto se expone a temperaturas bajas, pueden aparecer cristales. No debe emplearse el medicamento si se observa la presencia de cristales.

Advertencias especiales: Cuando el tratamiento se prolongue se deben realizar pruebas de la función hepática y renal. Se han notificado de forma ocasional lesiones renales agudas, como insuficiencia renal aguda.

En pacientes que padezcan disfunción renal preexistente o estén en tratamiento con medicamentos nefrotóxicos concomitantes se debe considerar realizar un seguimiento de la función renal (ver "Reacciones adversas").

PRECAUCIONES:

Generales:

Estudios realizados demostraron en subgrupos de pacientes ancianos con enfermedades severas asociados que pueden tolerar menos los procesos diarreicos.

CLINDAMICINA FABRA se deberá prescribir con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedades gastrointestinales especialmente colitis.

CLINDAMICINA FABRA se deberá administrar con precaución en pacientes atípicos.

Ciertas enfermedades pueden requerir la incisión o drenaje o la indicación de otros procedimientos quirúrgicos como ayuda a la terapia antibiótica.

El uso de CLINDAMICINA FABRA puede provocar un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, especialmente levaduras. En caso que esto ocurriese, se deberán tomar las medidas apropiadas que indica la situación clínica.

CLINDAMICINA FABRA no deberá inyectarse por vía endovenosa como un bolo, sin diluir, pero se puede realizar una infusión durante 10 a 60 minutos.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Deberán ser dosificados con precaución los pacientes con enfermedades muy serias renales y/o hepáticas acompañadas por una severa aberración metabólica, debiéndose determinar los niveles séricos de Clindamicina durante terapias con altas dosis de droga.

Ensayos de laboratorio:

Durante terapias prolongas se deberán realizar controles periódicos de la función renal y hepática y hemograma completo.

INTERACCIÓN MEDICAMENTOSA:

La clindamicina posee propiedades bloqueadoras neuromusculares que pueden aumentar la acción de otros agentes bloqueadores neuromusculares. Por lo tanto, se deberá usar con precaución en pacientes que reciben tales agentes.

Se ha demostrado que existe antagonismo entre la Clindamicina y la eritromicina in vitro. Debido a los posibles significados clínicos, las dos drogas no deberán ser administradas conjuntamente.

Embarazo: No se ha establecido la seguridad de su uso durante el embarazo.

Lactancia: Se deberá evitar durante el tratamiento debido a que existe pasaje de la droga a la leche materna pudiendo provocar serios efectos adversos en el neonato. La decisión de discontinuar el tratamiento se deberá realizar teniendo en cuenta la importancia de la misma para la madre.

Uso en pediatría: Es deseable cuando se administre CLINDAMICINA FABRA en neonatos, infantes y niños un apropiado monitoreo de las funciones del sistema orgánico.

Uso en neonatos e infantes: Este producto contiene alcohol bencílico como preservativo que está asociado con síndromes fatales en los infantes prematuros.

REACCIONES ADVERSAS:

Trastornos Gastrointestinales: dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea. En algunos casos se ha informado sensación de gusto metálico bucal cuando se administra Clindamicina por vía intravenosa en altas dosis.

Trastornos del sistema inmunológico: Rash maculopapuloso y urticaria, rash cutáneo generalizado de tipo morbiliforme. Raramente eritema multiforme, comienzo de síndrome de Stevens-Johnson, reacciones anafilactoides.

Si ocurriese una reacción de hipersensibilidad, la droga deberá ser discontinuada. Los agentes usuales (epinefrina, corticosteroides, antihistamínicos) podrán ser necesarios para el tratamiento de emergencia de reacciones serias.

Trastornos hepatobiliares: Se ha observado ictericia y anomalías en los ensayos de la función hepática durante el tratamiento con Clindamicina.

Trastornos renales y urinarios: Lesión renal aguda (frecuencia no conocida).

Se ha observado en raras ocasiones azotemia, oliguria y/o proteinuria como evidencia de disfunción renal.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Se han informado casos de neutropenia transitoria (leucopenia) y eosinofilia, así como agranulocitosis y trombocitopenia. No existe una relación directa entre la terapia con Clindamicina y estos hechos.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Se han informado casos de dolor, induración y abscesos estériles luego de la aplicación intramuscular y tromboflebitis



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

luego de la infusión intravenosa. Las reacciones pueden ser minimizadas o evitadas administrando en forma lenta por vía intramuscular o usando un catéter intravenoso.

Trastornos del Músculo esquelético: Se han informado casos raros de poliartritis.

Trastornos cardíacos: Se han informado luego de una administración rápida intravenosa paro cardiopulmonar e hipotensión.

SOBREDOSIS:

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

- *Hospital A. Posadas: 4654-6648*
- *Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247*

No son efectivos en remover la Clindamicina del suero la hemodiálisis y la diálisis peritoneal.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz. No congelar ni refrigerar. No exponer a bajas temperaturas para evitar la posible aparición de cristales. No debe emplearse el medicamento si se observa la presencia de cristales.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:43.934

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 1, 3, 5, 25, 50 y 100 ampollas por 2 ml; 1, 3, 5, 25, 50 y 100 ampollas por 4 ml y 1, 3, 5, 25, 50 y 100 ampollas por 6 ml

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

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



Director técnico: Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 - Munro- Prov. Buenos Aires.

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. Buenos Aires



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-126229851 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.27 22:51:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.27 22:51:09 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CLINDAMICINA FABRA CLINDAMICINA FOSFATO Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

- 1. QUÉ ES CLINDAMICINA FABRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR CLINDAMICINA FABRA**
- 3. CÓMO USAR CLINDAMICINA FABRA**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE CLINDAMICINA FABRA**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES CLINDAMICINA FABRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Clindamicina Fabra contiene Clindamicina (como fosfato) como principio activo.

Clindamicina es un antibiótico.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Clindamicina Fabra se usa en el tratamiento de infecciones graves causadas por patógenos sensibles a clindamicina. En caso de infecciones aeróbicas clindamicina constituye un tratamiento alternativo en caso de que otros agentes antibacterianos sean inactivos o estén contraindicados (ej. en caso de alergia a penicilinas). En caso de infecciones anaeróbicas se puede prever el tratamiento con clindamicina como agente de primera elección.

Clindamicina se usa en el tratamiento de:

- infecciones del hueso y de las articulaciones
- infecciones crónicas de los senos paranasales
- infecciones del aparato respiratorio inferior



Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- infecciones abdominales (peritonitis)
- infecciones de órganos reproductores
- infecciones de la piel y los tejidos blandos

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR CLINDAMICINA FABRA

No le deben administrar Clindamicina Fabra en los siguientes casos

- Si es alérgico a clindamicina, lincomicina o a cualquiera de los demás componentes de Clindamicina Fabra.
- Clindamicina Fabra no se debe usar en neonatos a término ni en prematuros.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Clindamicina Fabra:

- si sufre alteraciones de la función hepática o renal,
- si tiene problemas con las funciones musculares causados por miastenia gravis (debilidad muscular patológica) o la enfermedad de Parkinson,
- si ha sufrido previamente enfermedades gastrointestinales (ej. inflamación previa del colon),
- si sufre cualquier tipo de alergia, ej. hipersensibilidad a penicilina porque en casos individuales se han comunicado reacciones alérgicas a clindamicina en personas con hipersensibilidad conocida a penicilina.

Debe consultar a su médico si le afecta o le ha afectado en el pasado alguna de las precauciones y advertencias mencionadas anteriormente.

En los pacientes que reciben tratamiento con clindamicina se han notificado reacciones de hipersensibilidad grave, incluidas reacciones cutáneas graves como reacciones a fármacos con aumento del número de eosinófilos (tipo de células sanguíneas) y síntomas que afectan a todo el cuerpo (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Si presenta hipersensibilidad o una reacción cutánea severa, dígaselo a su médico inmediatamente.

Se pueden dar reacciones alérgicas graves incluso tras la primera aplicación. En este caso su médico interrumpirá el tratamiento con Clindamicina Fabra inmediatamente e implementará las medidas de urgencia estándares.

La inyección intravenosa rápida causa efectos secundarios y se debe evitar. Su médico diluirá el medicamento antes de administrarlo en una vena y se asegurará de que sea perfundido durante al menos 10 a 60 minutos.

En tratamientos a largo plazo (más de 10 días) se deben controlar regularmente el recuento sanguíneo y las funciones hepática y renal.

Pueden producirse trastornos renales agudos. Informe a su médico de cualquier medicamento que esté tomando actualmente y si tiene algún problema de riñón.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Si experimenta disminución de la producción de orina, retención de líquidos que provoca hinchazón de piernas, tobillos o pies, falta de aliento o náuseas, debe contactar inmediatamente con su médico.

El tratamiento a largo plazo y el uso repetido de Clindamicina Fabra puede causar una infección de la piel y de las mucosas blandas con patógenos no sensibles a clindamicina. Puede conducir también a un desarrollo de una infección fúngica.

Durante el tratamiento con clindamicina puede darse una infección grave de colon (colitis). Por tanto, debe informar **inmediatamente** a su médico si sufre diarrea grave y persistente durante o hasta dos meses después del tratamiento, especialmente cuando haya mucosidad o sangre en las heces.

No se debe usar Clindamicina Fabra en caso de infecciones agudas del aparato respiratorio, si estas están causadas por virus.

Clindamicina Fabra no es adecuada para el tratamiento de meningitis.

Niños

Se debe tener especial cuidado en niños de hasta 3 años porque este medicamento contiene alcohol bencílico.

Uso de Clindamicina Fabra con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando o a utilizando recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Warfarina o medicamentos similares – utilizados para fluidificar la sangre. Puede ser más propenso a tener una hemorragia. Su médico le realizará regularmente análisis de sangre para comprobar si su sangre coagula correctamente.

Clindamicina Fabra no se debe administrar en combinación con medicamentos que contengan eritromicina porque no se puede excluir la reducción mutua de la eficacia.

Clindamicina Fabra no se debe administrar tras el tratamiento con lincomicina.

Clindamicina Fabra puede aumentar la eficacia de los relajantes musculares, lo cual puede conducir a incidentes inesperados amenazantes para la vida durante intervenciones quirúrgicas.

La rifampicina puede aumentar la eliminación de clindamicina de la sangre, por lo tanto, su médico debe controlar regularmente el nivel de clindamicina en sangre

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte con su médico si:

- está embarazada o piensa que pueda estarlo. El médico decidirá cómo utilizar Clindamicina Fabra tras la comparación de los riesgos y los beneficios de su tratamiento con clindamicina.
- está en periodo de lactancia. Este medicamento puede pasar a la leche materna. Puede producirse sensibilización (creación de hipersensibilidad), diarrea e infecciones fúngicas en el lactante.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.



Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Conducción y uso de máquinas

Puede sentirse mareado, cansado o sufrir dolor de cabeza mientras tome este medicamento. Si se ve afectado, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Clindamicina Fabra contiene sodio y alcohol bencílico

Cloruro de sodio

Este medicamento contiene 8.5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml de solución. Esto equivale al 0,43% de la ingesta diaria máxima recomendada de sodio para un adulto.

Alcohol bencílico

Este medicamento contiene 9 mg de alcohol bencílico en cada ml de solución.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

No administre este medicamento a su recién nacido (hasta 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este producto no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

3. CÓMO USAR CLINDAMICINA FABRA

Clindamicina Fabra se administra por inyección intramuscular (en el músculo) de la solución no diluida o por perfusión intravenosa (en una vena) de la solución diluida. Normalmente será administrada por un médico o una enfermera.

Su médico decidirá la dosis correcta de tratamiento de clindamicina para usted.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años normalmente reciben

Para el tratamiento de infecciones menos complicadas:

- de 8 a 12 ml de Clindamicina Fabra diariamente (que corresponden a 1,2 - 1,8 g de clindamicina),

Para el tratamiento de infecciones graves:

- de 12 a 18 ml de Clindamicina Fabra (que corresponden a 1,8 - 2,7 g de clindamicina) en dos a cuatro dosis iguales.

Normalmente la dosis máxima diaria en adultos y adolescentes mayores de 12 años son 18 ml de Clindamicina Fabra (que corresponden a 2,7 g de clindamicina) en dos a cuatro dosis iguales. En infecciones que amenacen la vida se pueden administrar hasta 4,8 g/día.

En pacientes con enfermedades hepáticas o renales el metabolismo de clindamicina se reduce. Sin embargo, en la mayoría de casos no es necesaria la adaptación de la dosis. Se recomienda la monitorización del nivel sanguíneo de clindamicina.



Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

La clindamicina no es hemodializable. Por tanto, no es necesaria ninguna dosis adicional antes o después de la diálisis.

Uso en niños

Dependiendo de la gravedad y del lugar de la infección los niños de edad superior a 4 semanas y hasta 12 años reciben 15 - 40 mg de clindamicina por kg de peso corporal en tres o cuatro dosis iguales.

La duración del tratamiento depende de la enfermedad y de su desarrollo.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Alteraciones gastrointestinales en forma de diarrea, dolor abdominal, vómitos, náuseas.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- La colitis pseudomembranosa (inflamación del intestino grueso) puede ser causada por antibióticos, puede ser potencialmente mortal y requiere tratamiento apropiado inmediato.
- Anomalías de la sangre como una disminución marcada de los granulocitos sanguíneos (agranulocitosis), neutropenia (falta de neutrófilos), tendencia a sangrar (trombocitopenia), leucopenia (falta de glóbulos blancos) y eosinofilia (aumento de células eosinófilas).
- Trastornos de los vasos sanguíneos como tromboflebitis (inflamación de una vena).
- Trastornos de la piel como exantema (erupción generalizada con nódulos pequeños), urticaria.
- Las pruebas de la función hepática pueden verse afectadas.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Trastornos del sistema nervioso como el efecto bloqueante neuromuscular (bloqueo de la transmisión del impulso nervioso al músculo) y distorsión del sentido del gusto (disgeusia).
- Trastornos cardíacos y vasculares como parada cardiorrespiratoria y caída de la presión arterial (hipotensión).
- Trastornos generales y trastornos en el lugar de administración como dolor y absceso (forúnculo) en el sitio de la inyección.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Fiebre por fármacos, reacción de hipersensibilidad a un componente específico del medicamento (alcohol bencílico).
- Reacciones cutáneas graves:
- Erupción generalizada de la piel con ampollas y descamación, particularmente alrededor de la boca, la nariz, los ojos y los genitales (síndrome de Stevens-Johnson), y una forma más grave, que causa descamación extensa de la piel (necrólisis epidérmica tóxica).



Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- erupción cutánea roja generalizada con pequeñas ampollas que contienen pus (dermatitis bullosa exfoliativa)
- angioedema (hinchazón, particularmente alrededor de la cara y el cuello, sibilancia y/o dificultad para respirar)
- Prurito
- Vaginitis (inflamación de la mucosa vaginal)

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Reacción alérgica grave (reacción anafiláctica).
- Hepatitis temporal con ictericia colestásica.
- Reacción de hipersensibilidad con erupción y formación de ampollas
- Inflamación de las articulaciones (poliartritis).

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Colitis (infección grave del intestino grueso causada por *Clostridium difficile*)
- Infección vaginal
- Reacciones alérgicas agudas graves como una caída fuerte de la presión arterial, palidez, pulso débil y rápido, piel húmeda, disminución de la conciencia (shock anafiláctico), reacción anafilactoide, hipersensibilidad
- Somnolencia
- Mareo
- Dolor de cabeza
- Ictericia
- Fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos o erupción cutánea, estos pueden ser síntomas de una afección conocida como DRESS (Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos) que puede ser severa y potencialmente mortal.
- Una erupción cutánea poco común que se caracteriza por la aparición rápida de zonas de piel roja con pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de líquido blanco/amarillo) (Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)).
- Irritación en la zona de inyección.
- Retención de líquidos que provoca hinchazón en piernas, tobillos o pies, dificultad para respirar o náuseas.
- Injuria renal aguda

5. CONSERVACIÓN DE CLINDAMICINA FABRA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz. No congelar ni refrigerar. No exponer a bajas temperaturas para evitar la posible aparición de cristales. No debe emplearse el medicamento si se observa la presencia de cristales.

No utilice Clindamicina Fabra si observa coloración, precipitación o cualquier partícula.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

FÓRMULA:

Cada ml contiene:

Clindamicina base (fosfato).....	150,00 mg
Edetato disódico	0,50 mg
Alcohol bencílico.....	9,45 mg
Agua para inyectable c.s.p.	1,00 ml

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 1, 3, 5, 25, 50 y 100 ampollas por 2 ml; 1, 3, 5, 25, 50 y 100 ampollas por 4 ml y 1, 3, 5, 25, 50 y 100 ampollas por 6 ml

*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 ANMATresponde 0800-333-1234*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:43.934



Director técnico: Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 - Munro- Prov. Buenos Aires.

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. Buenos Aires

Firmado digitalmente por: FABRA
Guillermo Julio
Fecha y hora: 04.11.2022 11:09:44

14
Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-126229851 INF PTE

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.27 22:51:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.27 22:51:57 -03:00