



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-66901194-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-66901194-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 SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MIDILINA / CLINDAMICINA (COMO CLORHIDRATO DE CLINDAMICINA), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / CLINDAMICINA (COMO CLORHIDRATO DE CLINDAMICINA) 300 mg; aprobada por Certificado N° 44352.

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 Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

MIDILINA / CLINDAMICINA (COMO CLORHIDRATO DE CLINDAMICINA), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / CLINDAMICINA (COMO CLORHIDRATO DE CLINDAMICINA) 300 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrante en los documentos IF-2020-64805618-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-64805687-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-64805536-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-64805453-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44352, 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 rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2019-66901194-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.10.16 11:52:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.16 11:52:08 -03:00



**PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente**

**MIDILINA**

**Clindamicina**

Capsulas 300 mg

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, CONSÚLTELA CON UN MÉDICO O UN FARMACÉUTICO.**

**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 MÉDICO.**

**¿QUÉ CONTIENE MIDILINA?**

*Cada cápsula contiene:*

*Ingredientes activos:* Clindamicina (como clorhidrato) 300 mg.

*Ingredientes inactivos:* Almidón de maíz, Lactosa, Talco, Dióxido de titanio, Estearato de magnesio. Cápsula de gelatina.

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO

  
**RICARDO O. QUIMAREY**  
Presidente  
IN 2019067259434-AN-DGA#ANMAT



## ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA MIDILINA?

MIDILINA 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.

## ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MIDILINA?

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.

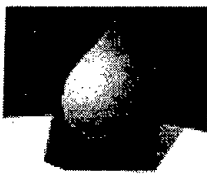
## ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

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

- Durante el tratamiento pueden aparecer reacciones de tipo alérgico o reacciones de la piel graves. Debe interrumpir el tratamiento con MIDILINA y consultar con su médico.
- Durante el tratamiento pueden aparecer síntomas que adviertan colitis (diarrea) asociada con antibióticos. Debe interrumpir el tratamiento con MIDILINA y consultar con su médico.
- Si padece de enfermedad intestinal inflamatoria o colitis.
- Si padece intolerancia a ciertos azúcares.
- La administración de antibióticos como MIDILINA puede dar lugar al crecimiento de hongos.
- Si está en tratamiento con bloqueantes neuromusculares (usados para producir parálisis en el musculo, 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 mal 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 MIDILINA. No debe utilizarse Clindamicina durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

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

  
RICARDO G. GUZMÁN -DGA#ANMAT  
Presidente



Laboratorios  
**LAFEDAR**

- 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 tifus, medicamentos que potencien o inhiban el funcionamiento de un tipo de enzimas, etc.
- Este medicamento no es adecuado para niños que no sean capaces de tragar cápsulas enteras.

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?**

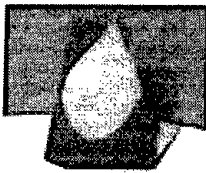
Como todos los medicamentos, MIDILINA puede causarle efectos no deseados.

**ATENCIÓN: INTERRUMPA EL USO Y CONSULTE DE INMEDIATO A SU MÉDICO**  
Si presenta:

- Colitis (inflamación del intestino y colon)
- Diarrea, dolor en el abdomen.
- Alteraciones de las pruebas de la función del hígado.
- Vómitos, diarreas.
- 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).
- Úlcera 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 (necrólisis epidérmica tóxica).
  - 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).

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO

  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
IP 2019-0725343-1-APN-DGA#ANMAT  
Presidente



Laboratorios  
**LAFEDAR**

- Síntomas generalizados (compromiso multiorgánico, 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 oral.

Las cápsulas pueden tomarse con alimentos. Se recomienda la ingestión de las cápsulas con un vaso grande de agua para evitar la posible irritación esofágica.

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

La dosis recomendada en adultos es de 600 a 1.800 mg al día (2 a 4 cápsulas) divididos en 2, 3 o 4 dosis en función de la gravedad, del lugar de la infección y de la sensibilidad del microorganismo.

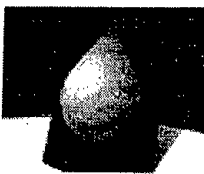
Para infecciones más severas, estas dosis pueden tener que ser aumentadas.

La duración del tratamiento se debe determinar en función del tipo de infección y la respuesta, y deberá ser lo más corta posible, en general, de 7 a 14 días.

- La dosis habitual en faringoamigdalitis aguda y en ciertas neumonías es de 300 mg, 2 veces al día durante 10 días.

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO

  
**RICARDO G. GUZMÁN**-DGA#ANMAT  
Presidente



Laboratorios  
**LAFEDAR**

- *Enfermedad inflamatoria pélvica:* tras el tratamiento intravenoso, administrar 450 mg – 600 mg de Clindamicina cada 6 horas por vía oral hasta completar los 10 – 14 días.
- *Neumonía en pacientes con infección por VIH:* 300 – 450 mg de Clindamicina cada 6 horas por vía oral 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 administrar 300-600 mg cada 6 horas por vía oral durante 8 a 10 semanas:

#### 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

Las cápsulas deben ser tomadas enteras, lo que deberá de ser tenido en cuenta a la hora de administrar el medicamento. El uso de cápsulas puede no ser adecuado para proporcionar la dosis exacta en mg/kg necesaria para el tratamiento en niños.

La dosis recomendada en niños mayores de 1 mes es de 8 a 25 mg/kg/día dividido en 3 o 4 dosis iguales.


#### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

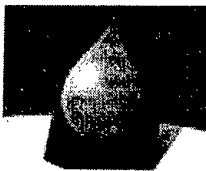
En caso de sobredosis, podría experimentar náuseas, vómitos, diarrea. En caso necesario se puede realizar un lavado gástrico, tratamiento con carbón activado.

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.

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO

  
**RICARDO O. GUMAREY**-DGA#ANMAT  
Presidente



Laboratorios  
**LAFEDAR**

- **Centro nacional de intoxicaciones policlínico Dr. Alejandro Posadas:**  
(011) 4654-6648.
- **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 SIDUS S.A. al teléfono (011) 4796-6800 o ingrese a [www.sidus.com.ar](http://www.sidus.com.ar).

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

Envases por 16 cápsulas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Certificado N°: 44.352

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

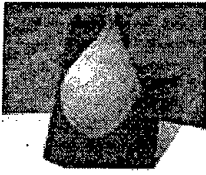
### LAFEDAR S.A.

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

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO

  
**RICARDO O. GUZMÁN**-DGA#ANMAT  
Presidente

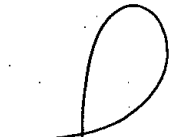




Laboratorios  
**LAFEDAR**

Comercializado por: **SIDUS S.A.**

Fecha de última revisión: ...../...../.....

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO

**RICARDO G. GUMAREY-DGA#ANMAT**  
Presidente



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

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

**Número:**

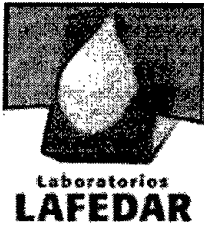
**Referencia:** EX-2019-66901194

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.28 09:13:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.28 09:13:25 -03:00



Proyecto de Prospecto

MIDILINA

CLINDAMICINA

Cápsulas  
300 mg

Venta Bajo Receta Archivada  
Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:


*Cada cápsula contiene:*

Clindamicina (como clorhidrato)	300 mg
Almidón de maíz	75 mg
Talco	68 mg
Dióxido de titanio	3 mg
Estearato de magnesio	7 mg
Lactosa c.s.p	640 mg
Cápsula de gelatina	1

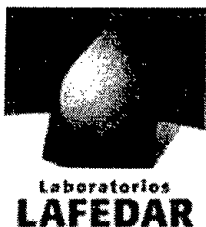
**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antibiótico de espectro reducido.

Código ATC: J01FF01

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

  
RICARDO C. GUIMAREY  
IF-2019-07299454-APN-DGA#ANMAT



## INDICACIONES TERAPÉUTICAS

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.

Clindamicina está indicada 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.

➤ Anaerobios

Infecciones serias del tracto respiratorio, incluyendo empiema, pneumonitis anaeróbica, y abscesos intestinales; infecciones serias de la piel y de los tejidos blandos, septicemia, infecciones intraabdominales tales como peritonitis, accesos intraabdominales (causadas por microorganismos anaeróbicos residentes normalmente en el tracto gastrointestinal), infecciones ginecológicas del tracto genito urinario tales como endometritis, abscesos tubo-ováricos no –gonocócicos, celulitis pélvica e infección vaginal post-quirúrgica.

➤ Streptococos

Infecciones serias del tracto respiratorio, infecciones serias de la piel y de los tejidos blandos.

➤ Staphilococos

Infecciones serias del tracto respiratorio, infecciones serias de la piel y de los tejidos blandos.

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

  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente  
IF-2019-07259454-APN-DGA#ANMAT



➤ Pneumococos

Infecciones serias del tracto respiratorio.

➤ Testeo de susceptibilidad in vitro

Se recomienda emplear el test de susceptibilidad (por discos de inhibición del crecimiento) en aquellas bacterias aeróbicas antes de indicar el empleo de clindamicina.

## 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.

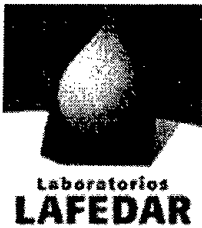
Su acción a dosis normales es fundamentalmente bacteriostática, aunque a concentraciones elevadas puede tener un efecto bactericida dependiendo de la sensibilidad de la cepa y del medio.

#### Espectro antibacteriano

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

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

  
RICARDO C. GUIMAREY  
IF-2019-07253454-APN-DGA#ANMAT



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

*Cocos aeróbicos gram positivos, que incluyen:*

- Staphylococcus aureus
- Staphylococcus epidermis (Cepas productoras de penicilinasa y no – penicilinasa).

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:*

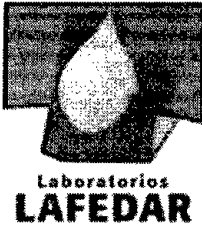
- Propionibacterias.
- Eubacterias.
- Especies de actinomicetes.

*Cocos anaeróbicos y microaerofílicos gram positivos, incluyendo:*

- Especies de Peptococcus.
- Especies de Peptostreptococcus.

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO

  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
Presidente  
IF-2019-07253454-APN-DGA#ANMAT



- Streptococos microaerofilicos

*Clostridios:*

Los clostridios son más resistentes que la mayoría de los anaerobios a clindamicina. La mayoría de Clostridium perfringens son susceptibles, pero otras especies por ej., Clostridium sporogenes y Clostridium terium son frecuentemente resistentes a clindamicina. Debe llevarse a cabo un test de susceptibilidad.

*Otros como:*

- Chlamydia trachomatis.
- Toxoplasma gondii.
- Plasmodium falciparum.
- Pneumocistis 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.**

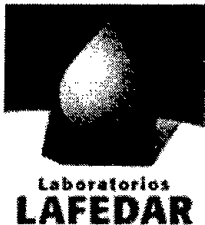
Test de susceptibilidad in vitro

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 estandar con un disco de clindamicina de 2 mcg deben ser interpretados según el siguiente criterio:

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

  
RICARDO C. GUIMAREY  
IF-2019-06705344-54-APN-DGA#ANMAT



- 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 deberá 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.

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.

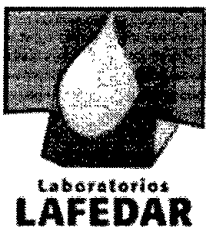
Para las bacterias anaeróbicas, la concentración inhibitoria mínima (CIM) de clindamicina puede ser determinada por Técnicas de dilución en agua y de dilución en caldo (incluyendo microdilución). Si las CIMs no son determinadas rutinariamente, el método de caldo en disco no es recomendado para uso de rutina.

El método de difusión en disco de Kirby Bauer y sus estándares interpretativos no son recomendados para anaerobios.

  
**GUSTAVO O. SEÍN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO

  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
Presidente  
IF-2019-07259454-APN-DGA#ANMAT





## Farmacocinética

### Absorción

Se absorbe prácticamente un 90 % de la dosis de clindamicina administrada por vía oral. Clindamicina (como hidrocloreuro) es activa tanto *in-vivo* como *in-vitro*.

Tras la administración de 150 mg de clindamicina a adultos, se alcanzaron niveles máximos séricos medios de 2,5 microgramos/ml a los 45 minutos. A las 3 horas, se alcanzaron niveles séricos medios de 1,51 microgramos/ml y de 0,7 microgramos/ml a las 6 horas. La absorción tras la administración oral no está cuantificablemente influenciada por la administración concomitante de alimentos. Sin embargo, la ingesta concomitante de alimentos retrasa la absorción de algún modo.

### Distribución


La unión a proteínas plasmáticas oscila entre el 40 y el 90 %. La administración oral no causa acumulación. Clindamicina se distribuye ampliamente en los fluidos corporales y tejidos. La concentración alcanzada es aproximadamente, 40 % (20-75 %) de los niveles séricos en hueso, 50-100 % en la leche materna, 50 % en líquido sinovial, 30-75 % en esputo, 50 % en líquido peritoneal, 40 % en sangre fetal 30 % en pus y 50-90 % en líquido pleural. Clindamicina no penetra en el líquido cefalorraquídeo.

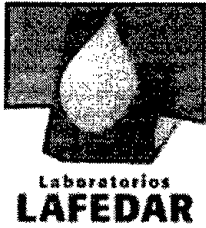
Los estudios *in vitro* con microsomas hepáticos e intestinales humanos indicaron que clindamicina es oxidada predominantemente por el CYP3A4, con una contribución menor del CYP3A5, para formar clindamicina sulfoxido y un metabolito minoritario, la N-desmetilclindamicina.

### Metabolismo y Biotransformación

Clindamicina tiene una semivida de 1,5 – 3,5 horas aunque puede prolongarse en pacientes con alteración graves de la función renal o hepática. No hay que adaptar las

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

  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente  
IF-2019-07253454-APN-DGA#ANMAT



dosis en pacientes con alteraciones de la función renal moderadas o de moderadas a graves. Clindamicina sufre un metabolismo significativo mayoritariamente en el hígado.

### Eliminación

Aproximadamente el 10 %-20 % del fármaco activo se excreta en orina y aproximadamente, el 4 % se excreta en heces. El resto se excreta como metabolitos biológicamente inactivos. La excreción ocurre principalmente en la bilis y en las heces

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía de administración Oral.

Se debe administrar el medicamento con un vaso entero de agua para evitar la posible irritación esofágica.

Puede tomarse con las comidas.

### Adultos

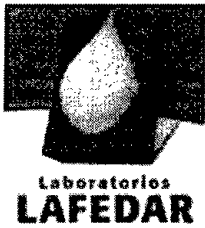
La dosis recomendada en adultos es de 600 a 1800 mg/día divididos en 2,3 a 4 dosis iguales en función de la gravedad, del lugar de la infección y de la sensibilidad del microorganismo.

La duración del tratamiento se debe determinar en función del tipo de infección y la respuesta del paciente y deberá ser lo más corta posible, en general, de 7 a 14 días.

<b>Infección</b>	<b>Posología</b>	<b>Duración del tratamiento</b>
Infecciones por estreptococo beta hemolítico	300 mg 2 veces al día	10 días
Faringoamigdalitis aguda causada por <i>S. pyrogenes</i> y ciertas neumonías		
Enfermedad inflamatoria pélvica en pacientes	Inicio de tratamiento: 900 mg por vía intravenosa cada 8	4 días

  
**GUSTAVO O. SEÍN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO

  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
IF-2019-072534-APN-DGA#ANMAT



hospitalizados	horas.  Continuación después de 48 horas de mejoría del paciente: 450-600 mg de clindamicina cada 6 horas por vía oral.	10 – 14 días (terapia total)
Neumonía por <i>Pneumocystis jiroveci</i> en pacientes con infección por VIH	300 – 450 mg de clindamicina cada 6 horas por vía oral  Terapia combinada con primaquina (15-30 mg/día por vía oral)	21 días
Encefalitis toxoplásmica en pacientes con infección por VIH	Inicio del tratamiento: 600-1200 mg de clindamicina cada 6 horas por vía intravenosa o por vía oral.  Continuación de tratamiento: 300-600 mg cada 6 horas por vía oral.  Terapia combinada con pirimetamina (25-75 mg/día por vía oral) y ácido fólico (10-20 mg/día) con las dosis más altas de pirimetamina.	2 semanas  8 a 10 semanas  8 a 10 semanas

Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal no se precisa ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática no se precisa ajuste de dosis.

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

  
RICARDO C. GUIMAREY  
IF-2019-07253454-APN-DGA#ANMAT



### Población pediátrica

Las capsulas de clindamicina solo se deben usar en niños que sean capaces de tragar capsulas.

La dosis recomendada en niños mayores de 1 mes es de 8 a 25 mg/kg/día dividido en 3 o 4 dosis iguales.

Las capsulas deben ser tomadas enteras, lo que deberá de ser tenido en cuenta a la hora de administrar el medicamento. El uso de capsulas puede no ser adecuado para proporcionar la dosis exacta en mg/kg necesaria para el tratamiento en niños.

### CONTRAINDICACIONES

MIDILINA 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.

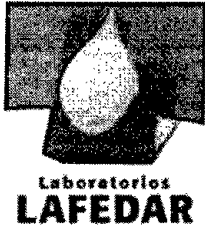
### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

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.

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

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO

  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
IF-2019-07929454-APN-DGA#ANMAT



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), necrolisis 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.

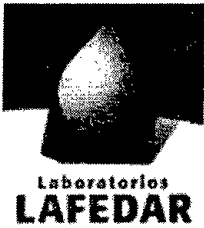
Si se sospecha o se confirma una diarrea o colitis asociada a antibióticos, debe suspenderse el tratamiento con clindamicina, e instaurar inmediatamente las medidas terapéuticas adecuadas. Los medicamentos que inhiben el peristaltismo están contraindicados en esta situación.

*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

  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
Presidente  
IF-2019-07253454-APN-DGA#ANMAT



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.

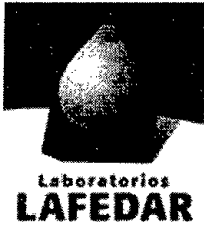
Información sobre excipientes: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

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

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

  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente  
IF-2019-67253454-APN-DGA#ANMAT



tanto, no debe utilizarse clindamicina durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

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. 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.


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 maquinas: La influencia de MIDILINA sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinas 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 TECNICO

  
RICARDO C. GUIMAREY  
IF-2019-07259454-APN-DGA#ANMAT



- 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

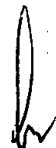
Los estudios *in vitro* indican que la clindamicina no inhibe a CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 o CYP2D6 y solo inhibe moderadamente a CYP3A4. Por lo tanto, son poco probables las interacciones clínicamente importantes con la administración concomitante de clindamicina y los medicamentos metabolizados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

## REACCIONES ADVERSAS

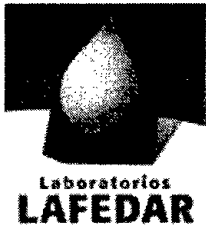
La tabla que figura a continuación recoge las reacciones adversas identificadas durante la realización de los ensayos clínicos y la vigilancia post-comercialización. Dentro de cada frecuencia se han ordenado según su importancia clínica. Las frecuencias se han definido como:

- Frecuentes ( $\geq 1/100, < 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )

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

  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente  
IF-2019-07253454-APN-DGA#ANMAT





- Frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)

Clasificación	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Infecciones e infestaciones	Colitis pseudomembranosa				Colitis por Clostridium difficile. Infección vaginal
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Eosinofilia			Neutropenia transitoria (leucopenia). Agranulocitosis. Trombocitopenia.
Trastornos del sistema inmunológico	Rash maculopapular. Urticaria.				Reacción anafiláctica. Shock anafiláctico. Reacción anafilactoide. Hipersensibilidad.
Trastornos del sistema nervioso					Disguesia
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal. Diarrea.	Nauseas. Vómitos.			Úlcera esofágica. Esofagitis. Colitis aguda.
Trastornos hepatobiliares					Ictericia. Anormalidades en el test de funcionamiento hepático.
Trastornos renales				Disfunción renal. Azotemia. Oliguria. Proteinuria.	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción maculopapular. Urticaria			Necrolisis epidérmica tóxica (NET). Reacción a fármaco con eosinofilia y

  
**GUSTAVO O. SEÍN**  
 Farmacéutico y Lic. en  
 Cs. Farmacéuticas  
 DIRECTOR TÉCNICO

  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
 Presidente  
 IF-2019-07253454-APN-DGA#ANMAT



					síntomas sistémicos (DRESS). Pustulosis exantemica aguda generalizada (AGEP). Eritema multiforme. Angioedema. Dermatitis exfoliativa. Dermatitis bullosa. Prurito. Erupción morbilidorme. Erupción vesiculobullosa. Síndrome de Stevens-Johnson.
Trastornos musculoesqueléticos					Poliartritis


**SOBREDOSIS**

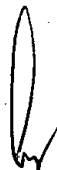
Los síntomas en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos o diarrea. En caso necesario se puede realizar un lavado gástrico. Se recomienda el tratamiento con carbón activado.

La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son efectivas para remover la clindamicina del suero.

En caso de que ocurra una reacción de tipo alérgicos, debe aplicarse el tratamiento habitual de emergencia incluyendo cortico esteroides, adrenalina y antihistamínicos.

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

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
 Farmacéutico y Lic. en  
 Cs. Farmacéuticas  
 DIRECTOR TECNICO

  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
 Presidente  
 IF-2019-07253454-APN-DGA#ANMAT



Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:  
Hospital A. Posadas:

(011) 4962-6666/2247  
(011) 4654-6648/4658-7777

### CONSERVACIÓN

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

### PRESENTACIONES

Envases que contienen 16 y 100 cápsulas, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Gobierno de Salud.  
Certificado N°: 44.352

***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 recomiende 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

Comercializado por: **SIDUS S.A.**

Fecha de última revisión: ...../...../.....

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO

  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
IF-2019-06325314-54-APN-DGA#ANMAT



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

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

**Número:**

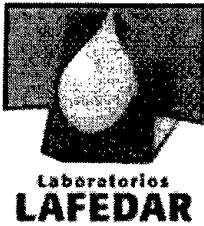
**Referencia:** EX-2019-66901194 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.28 09:13:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.28 09:13:40 -03:00



**Proyecto de Rótulo: Envase Secundario**

**MIDILINA**

**CLINDAMICINA 300 mg**

Cápsulas

Venta Bajo Receta Archivada  
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 16 cápsulas. Vía oral.

Fórmula:

*Cada cápsula contiene:* Clindamicina (como clorhidrato) 300 mg.

*Excipientes:* Almidón de maíz, Talco, Dióxido de titanio, Estearato de magnesio, Lactosa c.s., Cápsula de gelatina.


Posología: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.  
Certificado N° 44.352

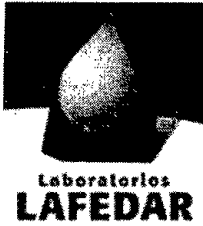
**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO

  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
IF-2019-06735345-APN-DGA#ANMAT



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

CONSERVAR A TEMPERATURA CONTROLADA ENTRE 15° C Y 30° C. PROTEGER  
DE LA CONGELACIÓN.

**LAFEDAR S.A.** Laboratorios Federales Argentinos S.A.

Valentín Torrá 4880. Parque Industrial Gral. Belgrano (C.P. 3100) Paraná. Entre Ríos.  
Argentina.

**Comercializado por: SIDUS S.A.**

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para presentaciones por 100 (EH)  
cápsulas.

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO

  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
Presidente  
IF-2019-07253454-APN-DGA#ANMAT



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-66901194 ROT SEC

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.28 09:13:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.28 09:13:55 -03:00



Proyecto de Rótulo: Envase Primario Blíster

**MIDILINA**

**CLINDAMICINA**

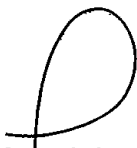
300 mg



Presentación: Envase conteniendo 8 cápsulas.

**Lote Nº:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO

  
**RICARDO C. GUIMARÉ**  
Presidente  
IF-2019-07253454-APN-DGA#ANMAT





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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-66901194 ROT PRIM

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.28 09:14:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.28 09:14:07 -03:00