CLINDAMICINA NORMON 600 mg/4 mL

SOLUCIÓN INYECTABLE
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: I.V. - I.M.

FORMULA:
Cada vial de 4 mL contiene:
CLINDAMICINA equiv. a 750 mg de Clindamicina Fosfato……600 mg
Excipientes……c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antibiótico del grupo de las lincosamidas.

INDICACIONES:
Está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones graves causadas por microorganismos sensibles:
·Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como empiema, neumonía y absceso pulmonar.
·Infecciones de la piel y tejidos blandos.
·Infecciones intraabdominales, tales como peritonitis y abscesos intraabdominales.
·Infecciones óseas y articulares, tales como osteomielitis y artritis séptica.
·Sepsis
·Infecciones del tracto genital femenino, tales como endometritis, infecciones vaginales postquirúrgicas, abscesos tubo-ováricos no gonocócicos, celulitis pélvica, salpingitis y enfermedad inflamatoria pélvica aguda, siempre y cuando se administre simultáneamente un antibiótico de adecuado espectro frente a bacterias Gram-negativas aerobias.
Clindamicina, en combinación con otros fármacos antiprotozoarios, es efectiva en el tratamiento de las siguientes infecciones:
·Encefalitis toxoplásmica en pacientes con infección por VIH. La asociación de clindamicina con pirimetamina ha demostrado ser eficaz en aquellos pacientes que presentan intolerancia al tratamiento convencional.
·Pneumonía por Pneumocystis carinii en pacientes con infección por VIH. Clindamicina puede utilizarse en combinación con primaquina en aquellos pacientes que no toleran o no responden adecuadamente al tratamiento convencional.
·Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

CONTRAINDICACIONES:
Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al principio activo y a lincomicina o a alguno de los excipientes.

REACCIONES ADVERSAS:
Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Frecuencia No Conocida: Neutropenia (leucopenia) transitoria, Eosinofilia, Agranulocitosis, Trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico
Frecuencia No Conocida: Rash cutáneo morbiliforme generalizado, Erupciones maculopapulares, Urticaria, Prurito, Eritema multiforme, Reacciones tipo Síndrome Steven-Johnson, Reacciones anafilactoides.
Trastornos gastrointestinales

Laboratorios Catedral
SCAVONE HNOS. S.A.
Santa Ana c/ Av. España - Tel. 608-171

Muy frecuentes: Diarrea.
Frecuencia No Conocida: Colitis pseudomembranosa, Nauseas, Vómitos, Dolor abdominal, Flatulencia. Gusto metálico desagradable tras la administración intravenosa de dosis altas.
Trastornos hepatobiliares
Frecuencia No Conocida: Ictericia, Anormalidades en pruebas de función hepática.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Frecuencia No Conocida: Prurito, Vaginitis, Dermatitis exfoliativa.
Trastornos renales y urinarios
Frecuencia No Conocida: Azotemia, Oliguria, Proteinuria.
Trastornos cardiacos
Frecuencia No Conocida: Parada cardiopulmonar, Hipotensión.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Frecuencia No Conocida: Dolor, Induración, Absceso estéril después de inyección intramuscular, Tromboflebitis tras infusión intravenosa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
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, puesto que se han producido algunos casos de diarrea persistente e intensa durante o después del tratamiento con Clindamicina. Esta 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.
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 éstasis intestinal.
Como ocurre con otros antibióticos, el uso de Clindamicina fosfato puede resultar en un crecimiento exagerado de organismos no susceptibles, especialmente levaduras. Por ello, es esencial una evaluación continuada del estado del paciente y, si se produce una superinfección durante la terapia, deberán tomarse las medidas apropiadas.
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 de edad avanzada no son necesarios ajustes posológicos en condiciones normales, aunque es conveniente tener en cuenta el grado de funcionalismo hepático y renal.
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.
Clindamicina puede considerarse una alternativa para el tratamiento y la profilaxis de infecciones graves causadas por cepas sensibles de cocos gram-positivos aerobios. Sin embargo, no se considera como tratamiento de primera elección en estas infecciones a menos que se trate de pacientes alérgicos a penicilinas o en los que otros antibióticos menos tóxicos estén contraindicados.
Población pediátrica: 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.
Advertencia sobre excipientes: Este medicamento contiene alcohol bencílico. Posee 36 mg de alcohol bencílico por vial.
El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Pueden acumularse grandes cantidades de alcohol bencílico en el organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, en pacientes con insuficiencia hepática o renal.
El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.
No se debe administrar este medicamento a recién nacidos (hasta 4 semanas de edad).
Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad.
Uso durante el embarazo y la lactancia:

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 claramente necesario. La 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 se tomará en función de la importancia del medicamento para la madre.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:
No existe evidencia de efectos negativos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

RESTRICCIONES DE USO: antecedentes de hipersensibilidad a la Clindamicina y a lincomicina o a alguno de los excipientes. Embarazo, lactancia, recién nacidos.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:
La dosis y vía de administración deben determinarse en función de la gravedad de la infección, el estado del paciente y la susceptibilidad de los microorganismos causantes.
Adultos:
En infecciones moderadamente graves la dosis recomendada en adultos es de 1,2 a 1,8 g/día, fraccionada en 3 ó 4 dosis iguales por vía intravenosa o intramuscular.
En infecciones graves la dosis recomendada en adultos es de 2,4 a 2,7 g/día, fraccionada en 2, 3 ó 4 dosis iguales por vía intravenosa o intramuscular.
En el caso de infecciones muy graves estas dosis pueden ser aumentadas. En situaciones de riesgo vital se han administrado dosis de hasta 4,8 g/día por vía intravenosa, aunque la dosis máxima recomendada es de 2,7 g/día.
- Enfermedad inflamatoria pélvica aguda, pacientes hospitalizados: El tratamiento con Clindamicina debe iniciarse con 900 mg cada 8 horas por vía intravenosa, además de un antibiótico de apropiado espectro frente a bacterias Gram-negativas aerobias administrado igualmente por vía intravenosa. La administración intravenosa debe continuarse al menos durante 4 días y como mínimo durante 48 horas después de producirse la mejoría clínica del paciente. Seguidamente se administrará Clindamicina (hidrocloruro) por vía oral hasta completar un total de 10 a 14 días de tratamiento.
- Encefalitis toxoplásmica en pacientes con infección por VIH: El tratamiento debe iniciarse con 600 a 1200 mg de Clindamicina cada 6 horas por vía intravenosa o intramuscular durante 2 semanas y continuar posteriormente por vía oral durante otras 6 a 8 semanas.
- Pneumonía por Pneumocystis carinii en pacientes con infección por VIH: Deben administrarse dosis entre 600 y 900 mg de Clindamicina cada 6 horas ó 900 mg cada 8 horas por vía intravenosa o intramuscular durante 21 días.
Duración del tratamiento:
En general, dependerá del tipo y gravedad de la infección. Así, por ejemplo, infecciones graves como la osteomielitis, pueden requerir al menos 6 semanas de tratamiento.
En infecciones causadas por estreptococos beta-hemolíticos del grupo A en pacientes alérgicos a penicilinas se recomienda mantener el tratamiento durante al menos 10 días.
Pacientes con insuficiencia renal: En general no se requiere ajuste de dosis excepto en casos de deterioro grave de la función renal.).
Pacientes con insuficiencia hepática: En general no se requiere ajuste de dosis excepto en casos de deterioro grave de la función hepática.
Población pediátrica: Para recién nacidos la dosis recomendada es de 15 a 20 mg/Kg/día, fraccionada en 3 ó 4 dosis iguales por vía intravenosa o intramuscular. Para niños prematuros de poco peso pueden ser suficientes dosis más bajas (15 mg/Kg/día). Para lactantes y niños mayores, la dosis recomendada es de 20 a 40 mg/Kg/día, fraccionada en 3 ó 4 dosis iguales por vía intravenosa o intramuscular
Modo de administración: I.V. o I.M.
Administración I.V. mediante perfusión intravenosa previa dilución: los viales de Clindamicina deben ser diluidas en una solución intravenosa compatible (glucosa al 5%, cloruro de sodio 0,9% o solución Ringer lactato) a una concentración de Clindamicina que no sobrepase los 12 mg/mL. NO administrar en bolo.
Administración intramuscular: No se recomienda la administración de más de 600 mg en inyección única por esta vía.

INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:
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 realizársele frecuentemente pruebas de coagulación.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):
En caso de sobredosis, 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.

RECOMENDACIÓN:
Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. 204 800 Asunción – Paraguay.

PRESENTACIÓN:
CLINDAMICINA 600 mg / 4 mL NORMON: Caja x 100 viales de 4 mL - Presentación Hospitalaria

Mantener a temperatura controlada, por debajo de 25 °C. Se recomienda no mantener a bajas temperaturas, pues, pueden aparecer cristales, los cuales se disuelven al calentar con las manos y agitar suavemente..
VENTA BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA

Elaborado por: LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos – Madrid, España.
Acondicionado por: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. – Acceso Norte.
Planta industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos. Asunción – Paraguay.
Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Profesional Nº: 2.719
SCAVONE HNOS. S.A.
Santa Ana N° 431 c/ Avda. España. Asunción – Paraguay.
Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885
Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.