CLINDAMICINA ION

Composición.
CLINDAMICINA ION 300 Cápsulas: Cada cápsula contiene 300 mg de Clindamicina (como clorhidrato) y excipientes c.s. Contiene lactosa.
CLINDAMICINA ION 600 Solución inyectable intramuscular – infusión intravenosa: Cada ampolla de 4 mL contiene 600 mg de Clindamicina (como fosfato) y excipientes c.s. Contiene alcohol bencílico (9.45 mg/mL).
Descripción.
Clindamicina es un antibiótico del grupo de los lincosánidos, con acción bacteriostática, de espectro antibacteriano medio, con acción más marcada sobre bacterias Gram-positivas, así como sobre Gram-negativas anaeróbicas.

Indicaciones.

CLINDAMICINA ION 300 cápsulas: está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones graves causadas por microorganismos sensibles: Neumonía adquirida en la comunidad causada por *Staphylococcus aureus*, neumonía por aspiración, empiema (adquirido en la comunidad), absceso pulmonar, faringoamigdalitis aguda causada por estreptococo del grupo A (*S. pyogenes*), infecciones odontógenas, infecciones de piel y tejidos blandos (complicadas y no complicadas), osteomielitis, vaginosis bacteriana, enfermedad inflamatoria pélvica, neumonía causada por Pneumocystis jiroveci en pacientes con infección por VIH, encefalitis toxoplásmica en pacientes con infección por VIH. Niños mayores de 1 mes y menores de 18 años: sinusitis aguda.

CLINDAMICINA ION 600 inyectable: está indicada 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 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 endometriosis, infecciones vaginales postquirúrgicas, abscesos tubo-ováricos no gonocócicos, celulitis pélvica, salpingitis y enfermedad inflamatoria pélvica aguda, siempre y cuando se administren 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, pneumonía por *pneumocystis carinii* en pacientes con infección por VIH
Espectro de acción.
Microorganismos frecuentemente sensibles a Clindamicina:
Aerobios Gram-positivos: Staphylococcus aureus (MSSA) y Streptococcus beta-hemolíticos grupos A, B, C y G, Streptococcus pneumoniae sensible a penicilina, Streptococcus pyogenes.
Anaerobios Gram-positivos: Clostridium perfringens, Peptostreptococcus spp.
Otros microorganismos: Gardnerella vaginalis.
Contraindicaciones.
CLINDAMICINA ION está contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la Clindamicina o lincomicina o a cualquiera de los excipientes de la formulación.
Clindamicina está contraindicado en pacientes con antecedentes de colitis asociada a antibióticos.
Precauciones.
CLINDAMICINA ION debe ser administrada con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente diarrea, colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a antibióticos. Se deberá consultar con el médico en caso de episodio diarreico luego de la administración de Clindamicina ya que puede ser necesaria la suspensión del tratamiento.
Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, incluidas reacciones cutáneas graves como, eosinofilia y síntomas sistémicos, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda.
El uso de antibióticos, entre ellos la Clindamicina, puede producir alteración de la flora normal del colon, con sobre crecimiento de Clostridium difficile, cuya toxina puede desencadenar un cuadro de colitis pseudomembranosa que cursa con fiebre, dolor abdominal y diarrea que puede ser sanguinolenta.
Como ocurre con otros antibióticos, el uso de clindamicina puede resultar en un crecimiento exagerado de organismos no susceptibles, especialmente levaduras.
Los pacientes con disfunción renal no suelen necesitar una reducción de la dosis a menos que la disfunción sea grave. En tratamientos prolongados y en niños se recomienda realizar estudios periódicos de la función hepática y renal, así como recuentos sanguíneos.
Se han notificado en forma ocasional lesiones renales agudas, como insuficiencia renal aguda. En pacientes con enfermedad renal preexistente o estén en tratamiento con medicamentos nefrotóxicos concomitantes se debe considerar realizar un seguimiento de la función renal.
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.
Salvo estricto criterio médico, no debe utilizarse Clindamicina en recién nacidos, especialmente en prematuros. Cuando se administra a lactantes, se recomienda un adecuado control de las funciones orgánicas.
CLINDAMICINA ION 600 contiene alcohol bencílico, no emplear en niños menores de 3 años.
Embarazo y lactancia: No debe utilizarse Clindamicina durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. 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 adversos.
Alteraciones gastrointestinales: Diarrea, colitis pseudomembranosa, náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia y gusto metálico desagradable después de la administración por vía intravenosa a dosis altas.
Reacciones de hipersensibilidad: Rash cutáneo morbiliforme generalizado de intensidad leve a moderada. Erupciones maculopapulares, urticaria, prurito. Raramente han aparecido casos de eritema multiforme, algunos semejantes al síndrome de Stevens-Johnson y casos aislados de reacciones anafilactoides.
Alteraciones de la piel y membranas mucosas: Prurito y vaginitis. Raramente casos de dermatitis exfoliativa.
Reacciones locales: Dolor, induración y absceso estéril después de la administración IM y tromboflebitis después de la infusión intravenosa.
Alteraciones hepatobiliares: Ictericia y anormalidades en las pruebas de función hepática.
Alteraciones hematológicas: Neutropenia (leucopenia) transitoria y eosinofilia, así como agranulocitosis y trombocitopenia.
Alteraciones renales: Se han observado casos de azotemia, oliguria y/o proteinuria que evidencian una disfunción renal.
Alteraciones cardiovasculares: Raramente se ha reportado parada cardiopulmonar e hipotensión tras una administración intravenosa demasiado rápida.
Interacciones.
Clindamicina posee propiedades bloqueantes neuromusculares y puede potenciar la acción de relajantes musculares no despolarizantes (pancuronio, tubocurarina, suxametonio) o los hidrocarburos anestésicos por inhalación (halotano, enflurano, isoflurano, dietiléter).
Se ha demostrado antagonismo *in vitro* entre Clindamicina y Eritromicina, por lo que no deben administrarse simultáneamente. Así mismo existen datos que sugieren que la Clindamicina podría inhibir la actividad bactericida ejercida por los aminoglucósidos.
Se han notificado casos de incremento en los valores de las pruebas de coagulación (TO/INR) y/o sangrado, en pacientes que estaban siendo tratados concomitantemente con Clindamicina y un antagonista de la vitamina K (warfarina, acenocumarol, fluinidona). A los pacientes a los que se les administre algún antagonista de la vitamina k deberán realizarse frecuentemente pruebas de coagulación.
Inhibidores e inductores de CYP3A4 y CYP3A5.
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.

Posología.

CLINDAMICINA ION 600 solución inyectable:
Adultos: En infecciones moderadamente graves la dosis usual es de 1.2 a 1.8 g/día fraccionado en 3 ó 4 dosis iguales por vía intravenosa o intramuscular. En infecciones graves la dosis recomendada es de 2.4 a 2.7 g/día fraccionado en 2, 3 ó 4 dosis por vía intravenosa o intramuscular. En infecciones de riesgo vital se han administrado dosis 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, iniciar el tratamiento con 900 mg cada 8 horas por vía intravenosa, la administración debe continuar al menos durante 4 días y como mínimo 48 horas después de producirse la mejoría del paciente. Seguidamente se administrará Clindamicina por vía oral durante 10 a 14 días de tratamiento.
Encefalitis toxoplásmica en pacientes con infección por VIH el tratamiento debe iniciarse con 600 a 1200 mg cada 6 horas por vía IV o IM durante 2 semanas y continuar por vía oral durante 6 a 8 semanas.
Neumonía por *Pneumocystis carinii* en pacientes con infección por VIH administrar dosis entre 600 y 900 mg cada 6 horas ó 900 mg cada 8 horas por vía IV o IM durante 21 días.
Niños: 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. En prematuros de bajo peso pueden ser suficientes dosis de 15 mg/Kg/día. Para lactantes y niños mayores la dosis habitual es de 20 a 40 mg/Kg/día fraccionada en 3 ó 4 dosis por vía IV o IM.
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.
La duración del tratamiento dependerá del tipo y gravedad de la infección, en infecciones graves como osteomelitis, 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 10 días.
CLINAMICINA ION 600 solución inyectable se administra por vía intramuscular o infusión intravenosa (no debe administrarse en bolo). La concentración de Clindamicina en el diluyente no debe sobrepasar los 12 mg/mL y el porcentaje de infusión no debe exceder de 30 mg/min. La infusión intravenosa intermitente debe ser realizada en al menos 10 a 60 minutos.
Antes de la administración intravenosa las ampollas de Clindamicina ION 600 deben ser diluidas en solución intravenosa compatible: glucosa al 5%, cloruro de sodio 0.9% o solución Ringer lactato.

CLINDAMICINA ION 300 cápsulas: La dosis recomendada en adultos es de 600 a 1800 mg al día divididos en 2, 3 o 4 dosis iguales en función de la gravedad, el lugar de la infección y la sensibilidad del microorganismo.
La duración del tratamiento se debe determinar en función del tipo de infección y deberá ser lo más corta posible, en general, de 7 a 14 días.

Infección	Posología	Duración del tratamiento
Infecciones por estreptococo beta hemolítico Faringoamigdalitis aguda causada por *S. pyogenes*	300 mg 2 veces al día	10 días
Enfermedad inflamatoria pélvica en pacientes hospitalizados	Inicio: 900 mg cada 8 hs por vía IV. Continuaciópn después de 48 hs de mejoría del paciente: 450-600 mg cada 6 hs por vía oral.	4 días 10-14 días (terapia total)
Neumonía por *Pneumocystis jiroveci* en pacientes con infección VIH	300-450 mg cada 6 horas Terapia combinada con primaquina (15-30 mg/día por vía oral)	21 días
Encefalitis toxoplásmica en pacientes con infección por VIH	Inicio: 600-1200 mg cada 6 hs IV o por vía oral. Continuación: 300-600 mg cada 6 hs por vía oral Terapia combinada con pirimetamina (25-75 mg/día vía oral) y ácido folínico (10-20 mg/día) cion las dosis más altas de pirimetamina	2 semanas 8 a 10 semanas 8 a 10 semanas

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática: No se requiere ajuste de dosis.
Población pediátrica: Las cápsulas de clindamicina solo se deben usar en niños que sean capaces de tragar cápsulas. La dosis recomendada en niños mayores de 1 mes es de 8 a 25 mg/Kg/día dividido en 3 ó 4 dosis iguales. Las cápsulas deben ser tomadas enteras. El uso de cápsulas puede no ser adecuado para proporcionar la dosis exacta en mg/Kg necesaria para el tratamiento en niños.
Sobredosificación.
En caso de sobredosificación, se deberán realizar pruebas de función hepática, renal y recuentos sanguíneos, instaurándose tratamiento sintomático y suspendiendo la administración del fármaco. La diálisis peritoneal o la hemodiálisis no son efectivas para eliminar el medicamento.
En caso de sobredosificación comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT) al teléfono 1722.
Presentaciones.
CLINAMICINA ION 300 Cápsulas: Envase x 16 cápsulas.
CLINDAMICINA ION 600 Solución inyectable: Envase x 5 ampollas. Envase mutual x 100 ampollas.
Conservación.
Conservar a temperatura ambiente (15-30)ºC en su envase original.

2371-032023

LABORATORIO ION S.A.
Paysandú 1023 – Montevideo.
Industria Uruguaya.
www.laboratorioion.com