



DOCUMENTO LOCAL DE PRODUCTO

Titulo del documento Clindamicina fosfato
Fecha última revisión: 16 de Julio de 2013
Fecha efectiva: 02 de Julio de 2014
CDS version: 7.0

1. NOMBRE DEL PRODUCTO

DALACIN T®

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

La clindamicina fosfato es un éter soluble en agua de un antibiótico semi-sintético producido por la sustitución del grupo 7(S)-cloro por el grupo 7(R)-hidroxilo del antibiótico lincomicina.

Cada mL de clindamicina fosfato, solución tópica contiene clindamicina fosfato equivalente a 10 mg de clindamicina base.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución tópica

4. PARTICULARIDADES CLÍNICAS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Coadyuvante en el tratamiento de acné vulgar..

4.2 Posología y método de administración

Aplicar una película delgada de clindamicina tópica, dos veces al día, en el área afectada.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la Clindamicina y/o lincomicina.

La clindamicina tópica está contraindicada en individuos con historia de colitis asociada antibióticos.

4.4 Advertencias especiales precauciones de uso

La clindamicina parenteral y oral, así como la mayoría de los demás antibióticos, se ha asociado con diarrea severa y colitis pseudomembranosa. El uso de la formulación tópica de clindamicina resulta en la absorción del antibiótico desde la superficie de la piel (ver sección 5.2. Propiedades farmacocinéticas). La diarrea y la colitis han sido reportadas de forma muy poco frecuente con la clindamicina tópica. Por ello, el médico tratante debe estar alerta ante el posible desarrollo de una diarrea o colitis asociada al antibiótico. De ocurrir diarrea significativa o prolongada, clindamicina debe ser discontinuada y se debe proporcionar procedimientos diagnósticos y tratamientos

apropiados, si fuese necesario. La diarrea, colitis y la colitis pseudomembranosa han sido observadas desde el principio hasta muchas semanas posteriores a la interrupción de la terapia oral y parenteral con clindamicina. La solución de clindamicina tópica contiene una base de alcohol y puede causar quemaduras e irritación de los ojos, membranas mucosas y piel irritada o escamada.

4.5 Interacción con otros productos y otras formas de interacción

Se ha demostrado que la clindamicina sistémica tiene propiedades de bloqueo neuromuscular que pueden acentuar la acción de otros agentes de bloqueo neuromuscular. Por ello, debe utilizarse con precaución en pacientes recibiendo tales agentes.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Uso durante el embarazo

Los estudios de toxicidad reproductiva orales y subcutáneos en ratas y conejos no revelaron evidencia de disfunción de la fertilidad o daño al feto, debido a la clindamicina, salvo a dosis que causaron toxicidad materna.

Los estudios de reproducción animal no siempre predicen la respuesta humana.

En ensayos clínicos con mujeres embarazadas, la administración sistémica de clindamicina durante el segundo y tercer trimestre, no ha sido asociada con una mayor frecuencia de anomalías congénitas.

La clindamicina debe usarse durante el primer trimestre del embarazo solamente cuando sea estrictamente necesario. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas durante el primer trimestre del embarazo.

Uso en mujeres en periodo de lactancia:

Se desconoce si la clindamicina es excretada a través de la leche humana, después del uso tópico. No obstante, se ha reportado la presencia de la clindamicina administrada oral y parenteralmente en la leche materna. Debido a la potencialidad de reacciones adversas severas en lactantes, se debe tomar la decisión sobre la discontinuación de la lactancia o de la clindamicina, tomando en cuenta la importancia para la madre.

4.7 Efecto sobre la habilidad de conducir y manipular maquinaria

El efecto de la clindamicina sobre la habilidad de conducir u operar maquinaria no ha sido sistemáticamente evaluado.

4.8 Efectos indeseables

Tabla de Reacciones Adversas						
Grupo de Órganos y Sistemas	Muy Frecuente $\geq 1/10$	Frecuente $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco Frecuente $\geq 1/1000$ a $< 1/100$	Rara $\geq 1/10,000$ a $< 1/1000$	Muy Rara $< 1/10,000$	Frecuencia Desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e Infestaciones						Foliculitis*
Trastornos Oculares						Dolor en los ojos*
Trastornos Gastrointestinales		Trastorno gastrointestinal				Colitis pseudomembranosa* Dolor Abdominal*,
Trastornos de la Piel y el Tejido Subcutáneo	Irritación cutánea, piel seca, urticaria	Seborrea				Dermatitis por contacto*

*: Reacciones adversas identificadas a partir de la experiencia posterior a la comercialización.

4.9 Sobredosis

La clindamicina aplicada de forma tópica puede ser absorbida en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos.

En el caso de sobredosis, las medidas sintomáticas y de apoyo generales son indicadas de acuerdo a las necesidades.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Microbiología: a pesar de que la clindamicina fosfato es inactiva *in vitro*, la hidrólisis *in vivo* la convierte rápidamente a la clindamicina activa antibacterial.

La clindamicina ha demostrado tener actividad *in vitro* contra los siguientes organismos aislados:

Cocos aeróbicos gram positivos, incluyendo:

- *Staphylococcus aureus* (cepas productoras y no productoras de penicilinas). Cuando se utilizan métodos de prueba *in vitro*, algunas de las cepas

estafilocócicas originalmente resistentes a la eritromicina desarrollan resistencia a la clindamicina.

- *Staphylococcus epidermidis* (cepas productoras y no productoras de penicilinasa). Cuando fueron probadas a través de métodos *in vitro*, algunas cepas estafilocócicas originalmente resistentes a la eritromicina rápidamente desarrollaron a la clindamicina
- Estreptococos (excepto *Streptococcus faecalis*)
- Neumococos

Bacilos anaeróbicos gram negativos, entre los que se incluyen:

- Especies *Bacteroides* (incluyendo el grupo *Bacteroides fragilis* y el grupo *Bacteroides melaninogenicus*)
- Especies *Fusobacterium*

Bacilos anaeróbicos gram positivos no formadores de esporas, entre los que se incluyen:

- *Propionibacterium*
- *Eubacterium*
- *Actinomyces species*

Cocos anaeróbicos y microaerófilos gram positivos, entre los que se incluyen:

- *Peptococcus species*
- *Peptostreptococcus species*
- Estreptococos microaerófilos

Clostridios: Los clostridios son mucho más resistentes a la clindamicina que la mayoría de los anaerobios. La mayoría de las cepas de *Clostridium perfringens* son susceptibles, pero otras especies, por ej.: *Clostridium sporogenes* y *Clostridium tertium*, frecuentemente son resistentes a la clindamicina. Se deben realizar análisis de susceptibilidad.

Se ha demostrado la existencia de resistencia cruzada entre la clindamicina y la lincomicina.

Se ha demostrado la existencia de antagonismo entre la clindamicina y la eritromicina *in vitro*. Se desconocen la significancia clínica de esta interacción.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Posteriormente al uso múltiple de la clindamicina fosfato, a una concentración equivalente a 10 mg de clindamicina por mL en una solución de alcohol isopropílico y agua, muy bajos niveles están presentes en el suero (0–3 ng/mL) y menos de 0,2% de la dosis se recupera de la orina como clindamicina.

La actividad de la clindamicina ha sido demostrada en comedones de pacientes con acné. La concentración promedio de la actividad antibiótica en los comedones extraídos después de la aplicación de la clindamicina solución tópica, durante cuatro semanas, fue 597 mcg/g de material comedonal (rango 0– 1490). La clindamicina *in vitro* inhibe todos los cultivos de *Propionibacterium acnes* (MICs 0,4 mcg/mL). Los

ácidos grasos libres sobre la superficie de la piel se han disminuido en aproximadamente 14% a 2%, después de la aplicación de clindamicina.

Uso geriátrico

Los estudios clínicos para la clindamicina tópica no incluyeron suficientes sujetos de 65 años en adelante, para determinar si éstos respondían en forma distinta a los sujetos más jóvenes.

5.3 Datos de seguridad preclínicos

Carcinogénesis:

Estudios a largo plazo en animales no han sido realizados con la clindamicina para evaluar el potencial carcinogénico.

Mutagénesis:

Las pruebas de genotoxicidad realizadas incluyeron una prueba de micronúcleo en ratas y una prueba de mutagenicidad en salmonella con microsomas/fracción microsomal de mamífero de Ames. Ambas pruebas resultaron negativas.

Disfunción de la fertilidad:

Los estudios de fertilidad en ratas tratadas oralmente hasta con 300 mg/kg/día (aproximadamente 1,1 veces la dosis más alta para el uso humano, basada en mg/m²) no reveló efectos sobre la fertilidad o el apareamiento.

En estudios de desarrollo oral embrionario en ratas y en estudios de desarrollo subcutáneo embrionario en ratas y conejos, no se observó toxicidad de desarrollo salvo en dosis que produjeron toxicidad materna.