DALACIN C 300 mg
(Clindamicina)
Cápsulas

Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos y mantener la efectividad de DALACIN C y otros medicamentos antibacterianos, DALACIN C debe utilizarse solamente para tratar o prevenir las infecciones que se han comprobado o se sospecha fuertemente que es causada por bacterias.

ADVERTENCIA

Se ha reportado diarrea asociada a *Clostridioides difficile* (DACD) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo DALACIN C y puede oscilar en severidad de diarrea leve a colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, lo que lleva a un crecimiento excesivo de *C. difficile.*

Ya que la terapia con DALACIN C ha sido asociada con colitis severa que puede terminar fatalmente, debe reservarse para infecciones graves donde los agentes antimicrobianos menos tóxicos son inapropiados, como se describe en la sección **INDICACIONES Y USO**. No debe ser utilizado en pacientes con infecciones no bacterianas como la mayoría de las infecciones del tracto respiratorio superior.

C. difficile produce toxinas A y B, que contribuyen al desarrollo de DACD. Cepas productoras de hipertoxinas de *C. difficile* causan aumento de la morbilidad y la mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y pueden requerir colectomía. Se debe considerar DACD en todos los pacientes que presentan diarrea después del uso de medicamentos antibacterianos. Es necesaria una historia médica cuidadosa, ya que se ha reportado la presencia de DACD más de dos meses después de la administración de agentes antibacterianos.

Si se sospecha o se confirma DACD, se puede necesitar descontinuar el uso continuo de medicamentos antibacterianos no dirigido contra *C. difficile*. Se debe instituir el manejo adecuado de fluidos y electrolitos, suplementación de proteínas, tratamiento antibiótico de *C. difficile y* evaluación quirúrgica de acuerdo con la indicación clínica.

1. NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO

DALACIN C 300 mg Cápsulas.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula de DALACIN C 300 mg contiene: clorhidrato de clindamicina equivalente a 300 mg de clindamicina.

Excipiente(s)
Para obtener una lista completa de excipientes, ver sección 13.1.

3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración oral.

4. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

5. FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Farmacología Humana

Absorción
Estudios farmacocinéticos con una dosis de 150 mg por vía oral de clorhidrato de clindamicina en 24 voluntarios adultos normales demostraron que la clindamicina se absorbe rápidamente tras la administración oral.
Se alcanzó una concentración pico promedio en suero de 2,50 mcg/mL en 45 minutos; las concentraciones séricas promediaron 1,51 mcg/mL a las 3 horas y 0.70 mcg/mL a las 6 horas. La absorción de una dosis oral es prácticamente completa (90%), y la administración concomitante de alimentos no modifica significativamente las concentraciones en suero; las concentraciones séricas han sido uniformes y predecibles de persona a persona y de dosis a dosis. Estudios farmacocinéticos después de dosis múltiples de DALACIN C durante 14 días no muestran ninguna evidencia de acumulación o alteración del metabolismo del fármaco. Han sido bien toleradas dosis de hasta 2 gramos de clindamicina por día durante 14 días por los voluntarios sanos, excepto que la incidencia de los efectos secundarios gastrointestinales es mayor con las dosis más altas.

Distribución
Las concentraciones de clindamicina en el suero aumentaron linealmente con el incremento de la dosis. Las concentraciones séricas exceden la CMI (concentración mínima inhibitoria) de la mayoría de los organismos indicados, por al menos seis horas después de la administración de la dosis normalmente recomendada. La clindamicina se distribuye ampliamente en los fluidos y tejidos corporales (incluyendo huesos). No se alcanzan concentraciones significativas de clindamicina en el líquido cefalorraquídeo, incluso en presencia de meninges inflamadas.

Metabolismo
Los estudios *in vitro* en hígado humano y en microsomas intestinales indicaron que la clindamicina es predominantemente metabolizada por el citocromo P450 3A4 (CYP3A4), con una contribución menor de CYP3A5, para formar el sulfóxido de clindamicina y un metabolito menor, N-desmetilclindamicina

Excreción
La vida media biológica promedio es de 2.4 horas. Aproximadamente el 10% de la bioactividad se excreta en la orina y el 3.6% en las heces; el resto se excreta en forma de metabolitos bioinactivos.

Poblaciones específicas
Pacientes con Insuficiencia Renal/Hepática
La vida media de eliminación de clindamicina es ligeramente mayor en pacientes con función renal o hepática notablemente reducida. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son eficaces en la eliminación de clindamicina del suero. No es necesario modificar el esquema de dosificación en pacientes con enfermedad renal.

Pacientes geriátricos
Los estudios farmacocinéticos realizados en voluntarios de edad avanzada (61-79 años) y adultos más jóvenes (18-39 años) indican que, por sí sola, la edad no altera la farmacocinética de la clindamicina (aclaramiento, vida media de eliminación, volumen de distribución y área bajo la curva de concentración sérica-tiempo) después de la administración de fosfato de clindamicina por vía IV. Después de la administración oral de clorhidrato de clindamicina, la semivida de eliminación promedio aumentó a aproximadamente 4,0 horas (rango de 3,4 - 5,1 h) en los pacientes geriátricos en comparación con 3,2 horas (rango de 2,1 – 4,2 h) en adultos más jóvenes. Sin embargo, el grado de absorción, no difiere entre los grupos etarios, por lo cual no es necesario modificar la dosis para los pacientes geriátricos con función hepática normal y función renal normal (ajustadas en función de la edad).

Pacientes Pediátricos Obesos de 2 a menos de 18 años y Adultos Obesos de 18 a 20 años
Un análisis de los datos farmacocinéticos en pacientes pediátricos obesos de 2 a menos de 18 años y adultos obesos de 18 a 20 años demostró que el aclaramiento de clindamicina y el volumen de distribución,

normalizados por el peso corporal total, son comparables independientemente de la obesidad.

Microbiología

Mecanismo de acción
La clindamicina inhibe la síntesis de proteínas bacterianas mediante su unión a ARN 23S de la subunidad 50S del ribosoma. La clindamicina es bacteriostática.

Resistencia
La resistencia a la clindamicina es comúnmente causada por la modificación de las bases específicas del ARN ribosomal 23S. La resistencia cruzada entre clindamicina y lincomicina es completa. Debido a que los sitios de unión para estos fármacos antibacterianos se superponen, se observa a veces resistencia cruzada entre lincosamidas, macrólidos y estreptogramina B. La resistencia a clindamicina inducida por macrólidos ocurre en algunas bacterias aisladas resistentes a los macrólidos. En estafilococos y estreptococos betahemolíticos resistentes a los macrólidos se debe examinar la resistencia inducible a clindamicina usando la prueba de zona-D.

Actividad antimicrobiana
Se ha demostrado que la clindamicina tiene actividad contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto *in vitro* como en infecciones clínicas (ver **INDICACIONES Y USO)**:

Bacterias Grampositivas
Staphylococcus aureus (cepas susceptibles a meticilina)
Streptococcus pneumoniae (cepas susceptibles a penicilina)
Streptococcus pyogenes

Bacterias Anaerobias
Clostridium perfringens
Fusobacterium necrophorum
Fusobacterium nucleatum
Peptostreptococcus anaerobius
Prevotella melaninogenica

Los siguientes datos *in vitro* están disponibles, pero se desconoce su importancia clínica. Al menos 90 por ciento de las siguientes bacterias exhiben una concentración mínima inhibitoria (CMI) *in vitro*, inferior o igual al umbral de susceptibilidad para la clindamicina contra el aislamiento de un género similar o grupo de organismos. Sin embargo, no se ha establecido la eficacia de clindamicina en el tratamiento de infecciones clínicas debido a estas bacterias en ensayos clínicos adecuados y bien controlados.

Bacterias Grampositivas
Staphylococcus epidermidis (cepas susceptibles a meticilina)
Streptococcus agalactiae
Streptococcus anginosus
Streptococcus mitis
Streptococcus oralis

Bacterias Anaerobias
Actinomyces israelii
Clostridium clostridioforme
Eggerthella lenta
Finegoldia (Peptostreptococcus) magna
Micromonas (Peptostreptococcus) micros
Prevotella bivia
Prevotella intermedia
Cutibacterium acnes

Prueba de susceptibilidad
Para obtener información específica sobre los criterios de interpretación de la prueba de susceptibilidad y los métodos de prueba asociados y los estándares de control de calidad reconocidos por la FDA para este medicamento, consulte: https://www.fda.gov/STIC.

6. INDICACIONES Y USO

La clindamicina está indicada en el tratamiento de infecciones graves causadas por bacterias anaerobias susceptibles.

La clindamicina también está indicada en el tratamiento de infecciones graves causadas por cepas susceptibles de estreptococos, neumococos y estafilococos. Su uso debe reservarse para los pacientes alérgicos a la penicilina u otros pacientes para los que, a juicio del médico, es inapropiada la penicilina. Debido al riesgo de colitis, como se describe en el **RECUADRO DE ADVERTENCIA**, antes de seleccionar la clindamicina, el médico debe considerar la naturaleza de la infección y la idoneidad de las alternativas menos tóxicas (por ejemplo, eritromicina).

Anaerobios: Infecciones graves del tracto respiratorio, como empiema, neumonitis anaeróbica y absceso de pulmón; infecciones graves de piel y tejidos blandos; septicemia; infecciones intraabdominales, como peritonitis y abscesos intraabdominales (típicamente como resultado de organismos anaeróbicos residentes en el tracto gastrointestinal normal); infecciones de la pelvis femenina y el tracto genital, tales como endometritis, absceso no gonocócico tubo-ovárico, celulitis pélvica e infección postquirúrgica del tracto vaginal.

Estreptococos: Infecciones graves del tracto respiratorio; infecciones graves de piel y tejidos blandos.

Estafilococos: Infecciones graves del tracto respiratorio; infecciones graves de piel y tejidos blandos.

Neumococo: Infecciones graves del tracto respiratorio.

Se deben realizar estudios bacteriológicos para determinar los organismos causales y su susceptibilidad a la clindamicina.

Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos y mantener la eficacia de DALACIN C y otros medicamentos antibacterianos, sólo debe utilizarse DALACIN C para tratar o prevenir las infecciones que se han comprobado o se sospechan fuertemente que son causadas por bacterias susceptibles. Cuando estén disponibles el cultivo y la información de susceptibilidad, se deben considerar al seleccionar o modificar la terapia antibacteriana. En ausencia de estos datos, los patrones locales de epidemiología y susceptibilidad pueden contribuir a la selección empírica de la terapia.

7. CONTRAINDICACIONES

DALACIN C está contraindicado en individuos con historia de hipersensibilidad a los preparados que contengan clindamicina o lincomicina.

8. ADVERTENCIAS

Ver el **RECUADRO DE ADVERTENCIA.**

Diarrea Asociada a *Clostridioides difficile*

Se ha reportado diarrea asociada a *Clostridioides difficile* (DACD) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo DALACIN C y puede oscilar en severidad de diarrea leve a colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, lo que lleva a un crecimiento excesivo de *C. difficile.*

C. difficile produce toxinas A y B, que contribuyen al desarrollo de DACD. Cepas productoras de hipertoxinas de *C. difficile* causan aumento de la morbilidad y la mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y pueden requerir colectomía. Se debe considerar DACD en todos

los pacientes que presentan diarrea después del uso de medicamentos antibacterianos. Es necesaria una historia médica cuidadosa, ya que se ha reportado la presencia de DACD más de dos meses después de la administración de agentes antibacterianos.

Si se sospecha o se confirma DACD, se puede necesitar descontinuar el uso continuo de medicamentos antibacterianos no dirigido contra *C. difficile*. Se debe instituir el manejo adecuado de fluidos y electrolitos, suplementación de proteínas, tratamiento con medicamentos antibacterianos de *C. difficile y* evaluación quirúrgica de acuerdo con la indicación clínica.

Reacciones Anafilácticas y de Hipersensibilidad Severa
Se han reportado choque anafiláctico y reacciones anafilácticas (ver **REACCIONES ADVERSAS**).

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad severas, entre ellas, reacciones cutáneas severas, como necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés) y síndrome Stevens-Johnson (SSJ), algunas con desenlace mortal (ver **REACCIONES ADVERSAS**).

En el caso de una reacción anafiláctica o de hipersensibilidad severa, suspenda el tratamiento permanentemente e instituir un tratamiento apropiado.

Se debe realizar una investigación cuidadosa sobre las sensibilidades anteriores a medicamentos y otros alérgenos.

Nefrotoxicidad

La clindamicina es potencialmente nefrotóxica y se han notificado casos de lesión renal aguda. Considere monitorear la función renal particularmente en pacientes con disfunción renal preexistente o en aquellos que estén recibiendo medicamentos nefrotóxicos concomitantes. En caso de insuficiencia renal aguda, suspender DALACIN C cuando no se identifique otra etiología.

Uso en Meningitis – Debido a que la clindamicina no se difunde adecuadamente en el líquido cefalorraquídeo, no se debe utilizar el fármaco en el tratamiento de la meningitis.

9. PRECAUCIONES

General
Hasta la fecha la revisión de experiencias sugiere que un subgrupo de pacientes mayores con enfermedad severa asociada puede tolerar no tan bien la diarrea. Cuando clindamicina está indicada en estos pacientes, deben ser monitoreados cuidadosamente por el cambio en la frecuencia intestinal.

Se debe prescribir DALACIN C con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis.

Se debe prescribir DALACIN C con precaución en individuos atópicos.

Los procedimientos quirúrgicos indicados deben realizarse en combinación con tratamiento farmacológico antibacteriano.

En ocasiones el uso de DALACIN C da lugar a un crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, particularmente levaduras. En caso de producirse sobreinfecciones, se deben tomar las medidas adecuadas según lo indicado por la situación clínica.

La modificación de la dosis de clindamicina no es necesaria en pacientes con enfermedad renal. En pacientes con enfermedad hepática moderada a grave, se encontró la prolongación de la vida media de la clindamicina. Sin embargo, se postuló a partir de estudios que cuando se administra cada ocho horas, raramente debería ocurrir la acumulación. Por lo tanto, puede no ser necesario modificar la dosis en pacientes con enfermedad

hepática. Sin embargo, se deben realizar las determinaciones periódicas de las enzimas hepáticas cuando se trate de pacientes con enfermedad hepática grave.

Es poco probable que proporcione beneficio para el paciente y aumente el riesgo de desarrollo de bacterias resistentes al antibiótico, la prescripción de DALACIN C en ausencia de una infección bacteriana comprobada o sospechada fuertemente o una indicación profiláctica.

Debido al riesgo de esofagitis y úlcera esofágica, es importante asegurar el cumplimiento de las pautas de administración (ver **DOSIS Y ADMINISTRACIÓN** y **REACCIONES ADVERSAS)**.

Información para los pacientes
Se debe informar a los pacientes que los medicamentos antibacterianos, incluyendo DALACIN C, sólo deben utilizarse para tratar infecciones bacterianas. No tratan infecciones virales (por ejemplo, resfriado común). Cuando se prescribe DALACIN C para tratar una infección bacteriana, se debe informar a los pacientes que, si bien es común sentirse mejor en las primeras etapas del curso de la terapia, se debe tomar el medicamento exactamente como se indica. Saltarse las dosis o no completar el curso completo de la terapia puede (1) disminuir la efectividad del tratamiento inmediato y (2) aumentar la probabilidad de que las bacterias desarrollen resistencia y no sean tratables por DALACIN C u otros medicamentos antibacterianos en el futuro.

La diarrea es un problema común causado por medicamentos antibacterianos que generalmente termina cuando se interrumpe el antibiótico. A veces, después de iniciar el tratamiento con medicamentos antibacterianos, los pacientes pueden desarrollar heces acuosas y sanguinolentas (con o sin cólicos estomacales y fiebre) incluso tan tarde como dos o más meses después de haber tomado la última dosis del medicamento antibacteriano. Si esto ocurre, los pacientes deben contactar a su médico tan pronto como sea posible.

Aconsejar a los pacientes que, debido al riesgo de esofagitis y úlcera esofágica, es importante seguir las instrucciones de administración de DALACIN C (ver **DOSIS Y ADMINISTRACIÓN** y **REACCIONES ADVERSAS**).

Pruebas de laboratorio
Durante la terapia prolongada, se debe realizar pruebas periódicas de función hepática y renal y recuentos sanguíneos.

Interacciones farmacológicas
Se ha demostrado que clindamicina tiene propiedades de bloqueo neuromusculares que pueden potenciar la acción de otros agentes de bloqueo neuromuscular. Por lo tanto, debe usarse con precaución en pacientes que reciben dichos agentes.

La clindamicina es metabolizada predominantemente por la CYP3A4, y en menor medida por la CYP3A5, al metabolito principal sulfóxido de clindamicina y el metabolito menor N-desmetilclindamicina. Por lo tanto, los inhibidores de la CYP3A4 y la CYP3A5 pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de clindamicina y los inductores de estas isoenzimas pueden reducir las concentraciones plasmáticas de clindamicina. En presencia de inhibidores fuertes de la CYP3A4, vigilar las reacciones adversas. En presencia de inductores fuertes de la CYP3A4 como la rifampicina, monitorizar la pérdida de efectividad.

Los estudios *in vitro* indican que la clindamicina no inhibe las CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 o la CYP2D6 y sólo inhibe moderadamente la CYP3A4.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la fertilidad
No se han realizado estudios a largo plazo en animales con clindamicina para evaluar el potencial carcinogénico. Las pruebas de genotoxicidad realizadas incluyeron una prueba en ratas de micronúcleo y una prueba de reversión de Ames *Salmonella* spp. Ambas pruebas fueron negativas.

Los estudios de fertilidad en ratas tratadas oralmente con dosis de hasta 300 mg/kg/día (aproximadamente 1,6

veces la dosis humana más alta recomendada en mg/m^2) no revelaron efectos sobre la fertilidad o la capacidad de apareamiento.

Embarazo: Efectos teratogénicos

En ensayos clínicos con mujeres embarazadas, la administración sistémica de clindamicina durante el segundo y tercer trimestre no se relacionó con un aumento en la frecuencia de anomalías congénitas.

Sólo si es claramente necesario, se debe administrar clindamicina durante el primer trimestre de embarazo. No se realizaron estudios adecuados ni bien controlados en mujeres embarazadas durante el primer trimestre de embarazo. Debido a que los estudios de reproducción animal no siempre ayudan a predecir la respuesta en humanos, este medicamento debe administrarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

Los estudios de reproducción realizados en ratas y ratones con el uso de dosis orales de clindamicina de hasta 600 mg/kg/día (3,2 y 1,6 veces la dosis más alta recomendada para humanos adultos basado en mg/m^2, respectivamente) o dosis subcutáneas de clindamicina de hasta 250 mg/kg/día (1,3 y 0,7 veces la dosis más alta recomendada para humanos adultos basado en mg/m^2, respectivamente) no revelaron evidencias de teratogenicidad.

Madres en periodo de lactancia
Los datos publicados limitados basados en muestras de leche materna informan que la clindamicina aparece en la leche materna humana en el intervalo de menos de 0,5 a 3,8 mcg/mL. La clindamicina tiene el potencial de causar efectos adversos en la flora gastrointestinal del lactante amamantado. Si una madre en periodo de lactancia requiere clindamicina oral o intravenosa, no es una razón para suspender la lactancia materna, pero se puede optar por un medicamento alternativo. Vigile al lactante para detectar posibles efectos adversos en la flora gastrointestinal, como diarrea, candidiasis (ronchas, sarpullido al pañal) o raramente, sangre en las heces indicando posible colitis asociada a medicamentos antibacterianos.

Los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna deben ser considerados junto con la necesidad clínica de la madre a la clindamicina y cualquier posible efecto adverso al niño en lactancia debido a la clindamicina o por la condición materna subyacente.

Uso Pediátrico
Cuando se administra DALACIN C a la población pediátrica (nacimiento hasta 16 años), es deseable un seguimiento adecuado de las funciones orgánicas.

Uso Geriátrico
Los estudios clínicos de clindamicina no incluyeron un número suficiente de pacientes de 65 años y mayores para determinar si responden de manera diferente que los pacientes más jóvenes. Sin embargo, otra experiencia clínica reportada indica que la colitis y diarrea asociada a medicamentos antibacterianos (por *Clostridioides difficile)* visto en asociación con la mayoría de los medicamentos antibacterianos se producen con más frecuencia en los ancianos (>60 años) y puede ser más grave. Estos pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente para detectar la aparición de diarrea.

Los estudios farmacocinéticos con clindamicina no han mostrado diferencias clínicamente importantes entre los sujetos jóvenes y de edad avanzada con función hepática normal (ajustada por edad) y función renal normal tras la administración oral o intravenosa.

10. REACCIONES ADVERSAS
Se han reportado las siguientes reacciones con el uso de clindamicina.

Infecciones e infestaciones: Colitis por *Clostridioides difficile.*

Gastrointestinales: Dolor abdominal, colitis pseudomembranosa, náuseas, vómitos y diarrea (ver el **RECUADRO DE ADVERTENCIA**). El inicio de los síntomas de colitis pseudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento antibacteriano (ver **ADVERTENCIAS**). Se ha reportado casos de

esofagitis y úlcera esofágica, especialmente cuando se toma en posición acostada o con poca cantidad de agua. Se ha reportado gusto desagradable o metálico después de la administración oral.

Reacciones de hipersensibilidad: Las reacciones adversas reportadas con más frecuencia son erupciones generalizadas en la piel de leve a moderada como morbiliforme (maculopapular).
Se han observado erupciones vesiculobullosas, así como urticaria, durante la terapia con medicamentos. Se han reportado reacciones cutáneas severas, como necrólisis epidérmica tóxica, algunas con desenlaces mortales (ver **ADVERTENCIAS**). También se han informado casos de pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), eritema multiforme, algunos parecidos al Síndrome Stevens-Johnson, choque anafiláctico, reacción anafiláctica e hipersensibilidad.

Piel y membranas mucosas: Se ha reportado prurito, vaginitis, angioedema y casos raros de dermatitis exfoliativa (ver **Reacciones de Hipersensibilidad**).

Hígado: Se ha observado ictericia y anormalidades en las pruebas de función hepática durante el tratamiento con clindamicina.

Renal: Lesión renal aguda (ver **ADVERTENCIAS**).

Hematopoyético: Se ha reportado neutropenia transitoria (leucopenia) y eosinofilia. Se ha realizado informes de agranulocitosis y trombocitopenia. No podría establecerse ninguna relación etiológica directa de la terapia concurrente con clindamicina en nada de lo anterior.

Sistema inmunitario: Se han reportado casos de reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Musculoesquelético: Se han reportado casos de poliartritis.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema de farmacovigilancia. Puede informar al correo PER.AEReporting@pfizer.com, llamar al teléfono (+511) 6152100 ext. 2117. Si se encuentra en Bolivia puede informar al correo PER.AEReporting@pfizer.com o escribir a la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud a través de la plataforma https://misa.agemed.gob.bo/externo.

11. SOBREDOSIS

Se observó una mortalidad significativa en ratones a una dosis intravenosa de 855 mg/kg y en ratas con una dosis oral o subcutánea de aproximadamente 2618 mg/kg. En los ratones, se observó convulsiones y depresión.

La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son eficaces en la eliminación de clindamicina a partir del suero.

12. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Si ocurre diarrea significativa durante la terapia, debe interrumpirse este medicamento antibacteriano (ver **RECUADRO de ADVERTENCIA**).

Administrar DALACIN C con un vaso lleno de agua (6 a 8 onzas, aproximadamente 200 a 250 mL) y por lo menos 30 minutos antes de acostarse para reducir el potencial de irritación esofágica (ver **REACCIONES ADVERSAS**).

Adultos: *Infecciones graves* - 150 a 300 mg cada 6 horas. *Infecciones más graves* - 300 a 450 mg cada 6 horas.

Pacientes pediátricos (que son capaces de tragar cápsulas): *Infecciones graves* - 8 a 16 mg/kg/día (4 a 8 mg/lb/día) dividida en tres o cuatro dosis iguales. *Infecciones más graves* - 16 a 20 mg/kg/día (8 a 10 mg/lb/día) dividido en tres o cuatro dosis iguales. La clindamicina debe dosificarse según el peso corporal total, independientemente de la obesidad.

Las infecciones graves por bacterias anaerobias suelen tratarse con clindamicina solución estéril. Sin embargo, en circunstancias clínicamente apropiadas, el médico puede decidir iniciar el tratamiento o continuar el tratamiento con DALACIN C cápsulas.

En casos de infecciones estreptocócicas β-hemolíticas, se debe continuar el tratamiento durante al menos 10 días.

13. DATOS FARMACÉUTICOS

13.1 Lista de excipientes
Estearato de magnesio, Almidón de maíz, Talco, Lactosa monohidratada.

13.2 Incompatibilidades
Ninguna conocida.

13.3 Tiempo de vida útil
No sobrepasar la fecha de vencimiento indicada en el empaque.

13.4 Precauciones especiales de conservación
Ver condiciones de almacenamiento indicadas en el empaque.

13.5 Naturaleza y contenido del envase
Caja de cartón con blíster de aluminio/PVC incoloro x 48 cápsulas.

13.6 Precauciones especiales de eliminación y manipulación
Sin requisitos específicos.

Fabricado por: Pfizer S.A. DE C.V. – México.

LLD_Per_USPI_LAB-0040-28.0_29Aug2024_v1