

DALACIN CÁPSULAS
Clindamicina

COMPOSICION

Cada cápsula contiene:

Clindamicina (D.C.I.) base (en forma de clorhidrato) 150 mg 300 mg

Excipientes:

Lactosa, almidón de maíz, talco, estearato de magnesio c.s. c.s.

ACCION

El clorhidrato de clindamicina se hidroliza rápidamente "in vivo" transformándose en el compuesto activo clindamicina base.

DALACIN es un antibiótico de gran eficacia contra la mayor parte de los cocos gram-positivos, tales como estafilococos (coagulasa + y -), estreptococos (excepto *S. faecalis*) y neumococos. Su uso debe reservarse para pacientes alérgicos a penicilina o bien para aquellos pacientes en los que a juicio médico, el uso de penicilina sea inadecuado. Es también eficaz contra algunos bacilos gram-positivos, como *Eubacterium* y *Actinomyces* y bacilos anaerobios gram-negativos, como *Bacteroides* y *Fusobacterium*.

Dalacín es eficaz a cepas susceptibles de *Chlamydia trachomatis*.

INDICACIONES

Infecciones graves del tracto respiratorio inferior o superior, siempre y cuando sean de naturaleza bacteriana, producidas por cepas sensibles de los gérmenes arriba señalados y que no obedezcan a procesos víricos. Infecciones de la piel y tejidos blandos: abscesos, celulitis, heridas infectadas. Infecciones dentales severas: abscesos periapicales y gingivitis. Infecciones graves: osteomielitis y bacteriemia aguda y crónica.

Como tratamiento alternativo en infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis, infecciones vaginales postquirúrgicas, abscesos tubo-ováricos no gonocócicos, salpingitis y enfermedad inflamatoria pélvica aguda, siempre y cuando se administre Clindamicina junto con un antibiótico con apropiado espectro frente a bacterias gram-negativas aeróbicas. Se ha demostrado que en caso de cervicitis producida por *Chlamydia trachomatis*, el tratamiento únicamente con Clindamicina sin asociación con ningún otro antibiótico ha resultado efectivo en la erradicación del microorganismo.

Encefalitis toxoplásmica en pacientes con SIDA. La combinación de clindamicina con pirimetamina ha mostrado ser eficaz en aquellos pacientes que presentan intolerancia al tratamiento convencional.

Pneumonía por *Pneumocystis carinii* en pacientes con SIDA. Clindamicina puede utilizarse en combinación con primaquina en aquellos pacientes que no toleran o no responden adecuadamente al tratamiento convencional.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes que han demostrado hipersensibilidad a preparados que contengan clindamicina o lincomicina. No debe ser utilizado en casos de meningitis. No debe administrarse a recién nacidos.

EFFECTOS SECUNDARIOS

DALACIN es generalmente bien tolerado. El efecto secundario más frecuente es diarrea (10-20% de los pacientes que reciben clindamicina). La aparición de colitis pseudomembranosa es la reacción adversa más importante debida al tratamiento con este antibiótico. Otras reacciones adversas son: dolor abdominal, náuseas, vómitos, reacciones de hipersensibilidad (erupciones maculopapulares,

prurito, urticaria, rash cutáneo morbiliforme generalizado), anormalidades en las pruebas de la función hepática, ictericia, vaginitis.

PRECAUCIONES

Se han citado algunos casos de diarrea persistente e intensa durante o después del tratamiento con clindamicina. Esta diarrea puede ir, en algunas ocasiones, asociada con sangre o moco en las heces fecales y evolucionar a una colitis aguda (generalmente causada por toxinas producidas por *Clostridium difficile*). Cuando se hace endoscopia, en algunos casos se observan formaciones pseudomembranosas. El comienzo de la colitis se ha producido durante el tratamiento o al cabo de 2 o 3 semanas después de la administración del antibiótico, pudiendo revestir una mayor gravedad en ancianos o en pacientes debilitados.

Si hubiese diarrea persistente e intensa durante la terapia, el medicamento debe suspenderse y, si fuese necesario, continuarlo estrictamente bajo vigilancia médica. Si se sospecha una posible colitis, es recomendable hacer endoscopia. Los casos leves de diarrea, con cambios mínimos en la mucosa, pueden remitir al suspenderse el tratamiento. El tratamiento con resinas de Colestiramina o Colestipol ha demostrado ser útil en estos casos. Los casos moderados o intensos, incluso aquellos donde se determinan ulceraciones o formaciones pseudomembranosas, deben tratarse con soluciones de electrolitos, proteinoterapia y un antibiótico adecuado (Vancomicina 125 - 500 mg p.o. cada 6 horas, durante 7 - 10 días). Existe posibilidad de recaídas después del tratamiento con vancomicina. Si se administran las resinas y el antibiótico conjuntamente, se recomienda guardar un intervalo de tiempo entre ambos medicamentos.

Los anticolinérgicos y antiperistálticos pueden agravar el estado del paciente. Otras causas originarias de colitis deben también tomarse en consideración.

El uso de antibióticos puede facilitar el crecimiento de otros organismos no susceptibles, particularmente levaduras.

Durante tratamientos prolongados deben practicarse periódicamente pruebas de función hepática, renal y recuentos sanguíneos. No se ha establecido su inocuidad durante el embarazo.

Esta especialidad contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. Aunque la cantidad presente en el preparado, no es, probablemente, suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia, en caso de que aparecieran diarreas debe consultar a su médico.

INCOMPATIBILIDADES E INTERACCIONES

Se han informado de algunos casos de resistencia cruzada disociada (antagonismo) "in vitro" o efecto macrólido con la eritromicina.

Clindamicina ha mostrado poseer propiedades de bloqueo neuromuscular, por lo que puede incrementar la acción de otros agentes bloqueantes neuromusculares.

La warfarina y otros medicamentos similares, se utilizan para hacer que la sangre sea más fluida y así no se produzcan trombos. Existe mayor probabilidad de sufrir una hemorragia cuando se toman medicamentos con warfarina, por ello puede resultar necesario que su médico le realice regularmente análisis de sangre para ver su estado de coagulación.

ADMINISTRACION Y POSOLOGIA

Adultos: 150 a 450 mg cada seis horas, en función de la gravedad de la infección.

Niños mayores de un mes: 8 a 25 mg/kg/día divididos en tres o cuatro dosis iguales. La absorción de DALACIN no se modifica apreciablemente por la ingestión de alimentos y puede tomarse con las comidas.

NOTA: En infecciones por estreptococo beta hemolítico, el tratamiento debe continuarse durante por lo menos 10 días.

Enfermedad inflamatoria pélvica aguda. Pacientes hospitalizados: Comenzar el tratamiento con 900 mg por vía I.V. cada 8 horas, más un antibiótico con apropiado espectro frente a bacterias gram-

negativas aeróbicas, administrado igualmente por vía I.V.. Continuar las administraciones I.V. durante al menos 4 días y como mínimo 48 horas después de producirse la mejoría del paciente. Continuar con 450 mg de clorhidrato de clindamicina cada 6 horas por vía oral, hasta completar un total de 10-14 días de tratamiento.

Cervicitis producida por Chlamydia trachomatis: 450 mg de Clorhidrato de Clindamicina cada 6 horas por vía oral, durante 10-14 días.

Encefalitis toxoplásmica en pacientes con SIDA: Comenzar el tratamiento con 600 –1200 mg cada 6 horas durante 2 semanas, seguido de 300 - 600 mg cada 6 horas. La duración de la terapia es de 8 a 10 semanas. Las dosis de pirimetamina son de 25 a 75 mg/día por vía oral, durante 8 a 10 semanas. Se deben administrar de 10 a 20 mg/día de ácido fólico cuando las dosis de pirimetamina son muy altas.

Pneumonía por Pneumocystis carinii en pacientes con SIDA: Administrar de 300 a 450 mg cada 6 horas durante 21 días. Las dosis de primaquina son de 15 a 30 mg/día por vía oral durante 21 días.

INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO

Se han informado de algunos casos de reacción anafiláctica. Si se presentara alguna reacción de hipersensibilidad, el tratamiento deberá interrumpirse. En casos de reacciones graves se utilizarán los agentes usuales, como epinefrina, corticosteroides, antihistamínicos.

En caso de sobredosis, o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562.04.20

CONDICIONES DE CONSERVACION

Conservar por debajo de 30°C.

PRESENTACION

Dalacín 150 mg: Envase con 24 cápsulas

Dalacín 300 mg: Envase con 24 cápsulas

Con receta médica.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fabricado por: Fareva Amboise
Zone Industrielle.
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Francia

Titular: Pfizer, S.L.
Avda. de Europa 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

Versión de Noviembre de 2014.