

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Dalacin C[®]
Clindamicina
Cápsulas
300 mg

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

DALACIN C[®]

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Clindamicina

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cápsulas

Cada cápsula contiene:

Clorhidrato de Clindamicina equivalente a de Clindamicina	300 mg
Excipiente c.b.p.	1 cápsula

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

La clindamicina ha demostrado ser eficaz contra las siguientes infecciones, cuando son causadas por bacterias anaerobias susceptibles; cepas susceptibles de bacterias aerobias gram-positivas, como estreptococos, estafilococos y neumococos; y cepas susceptibles de *Chlamydia trachomatis*.

a) Infecciones de las vías respiratorias superiores, incluyendo amigdalitis, faringitis, sinusitis, otitis media y fiebre escarlatina.

b) Infecciones de las vías respiratorias inferiores, incluyendo bronquitis, neumonía, empiema y absceso pulmonar.

c) Infecciones de la piel y tejidos blandos, incluyendo acné, forúnculos, celulitis, impétigo, abscesos e infecciones de heridas. Para infecciones específicas de la piel y del tejido blando, como erisipelas y paroniquia (paronitium), parecería lógico que estas condiciones respondieran muy bien a la terapia con clindamicina.

d) Infecciones del hueso y las articulaciones incluyendo osteomielitis y artritis séptica.

e) Infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis, celulitis, infecciones vaginales y absceso tubo-ovárico, salpingitis y enfermedad inflamatoria pélvica cuando se administra junto con un antibiótico de un espectro apropiado para aerobios gram negativos. En casos de cervicitis debida a *Chlamydia trachomatis*, la terapia simple con clindamicina ha demostrado ser efectiva en la erradicación del agente causal.

f) Infecciones intra-abdominales, incluyendo peritonitis y absceso abdominal cuando se administra junto con un antibiótico de un espectro apropiado para aerobios gram negativos.

g) Septicemia y endocarditis. La efectividad de la clindamicina en el tratamiento de casos seleccionados de endocarditis ha sido documentada cuando se determina que la clindamicina es bactericida para el organismo infeccioso mediante un análisis *in vitro* de las adecuadas concentraciones séricas alcanzables.

h) Infecciones dentales como el absceso periodontal y periodontitis.

- i) Encefalitis toxoplásmica en pacientes con SIDA. En pacientes que son intolerantes al tratamiento convencional, la clindamicina en combinación con pirimetamina ha mostrado ser eficaz.
- j) Neumonía por *Pneumocystis jiroveci* (clasificado previamente como *Pneumocystis carinii*) en pacientes con SIDA. En pacientes que son intolerantes al tratamiento convencional o que no responden adecuadamente al mismo, la clindamicina puede ser utilizada en combinación con la primaquina.
- k) Malaria incluyendo el *Plasmodium falciparum* multirresistente, en combinación con quinina.
- l) Profilaxis de endocarditis en pacientes sensibles o alérgicos a la penicilina.

La susceptibilidad *in vitro* a la clindamicina ha sido demostrada para los siguientes organismos: *B. melaninogenicus*, *B. disiens*, *B. bivius*, *Peptostreptococcus spp.*, *G. vaginalis*, *M. mulieris*, *M. curtisii* y *Mycoplasma hominis*.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Propiedades Farmacocinéticas

Estudios donde se analizaron los niveles séricos con una dosis oral de 150 mg de clorhidrato de clindamicina en 24 voluntarios adultos saludables, mostraron la rápida absorción de la clindamicina administrada por vía oral. Se alcanzó un nivel sérico máximo promedio de 2.50 µg/mL al cabo de 45 minutos; los niveles séricos promediaron 1.51 µg/mL a las 3 horas y 0.70 µg/mL a las 6 horas. La absorción de una dosis oral es virtualmente completa (90%) y la administración concomitante de alimentos no modifica de manera apreciable las concentraciones séricas; los niveles séricos han sido uniformes y predecibles de una persona a otra y de una dosis a otra. Los estudios de niveles séricos que se realizaron administrando dosis múltiples de clorhidrato de clindamicina durante un máximo de 14 días, no muestran evidencias de acumulación o de un metabolismo alterado del fármaco. La vida media sérica de la clindamicina se observa ligeramente aumentada en los pacientes con función renal marcadamente reducida. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son eficaces para eliminar la clindamicina del suero. Las concentraciones séricas de la clindamicina aumentan de manera lineal con el incremento de la dosis. Los niveles séricos excedieron la CMI (concentración mínima inhibitoria) de la mayoría de los organismos indicados, cuando menos durante las seis horas subsiguientes a la administración de las dosis recomendadas. La clindamicina se distribuye ampliamente en los líquidos corporales y los tejidos (incluso en los huesos). Los estudios *in vitro* en hígado humano y en microsomas intestinales indicaron que la clindamicina es predominantemente oxidada por la CYP3A4, con una contribución menor de la CYP3A5, para formar sulfóxido de clindamicina y un metabolito menor, la N-desmetilclindamicina. La vida media biológica promedio es de 2.4 horas. Aproximadamente el 10% del medicamento es excretado en la orina y el 3.6% en las heces; el resto es excretado como metabolitos inactivos. Dosis de hasta 2 gramos de clindamicina por día, durante 14 días, han sido bien toleradas por voluntarios sanos, excepto porque la incidencia de efectos adversos gastrointestinales es mayor con dosis altas. No se alcanzan niveles significativos de clindamicina en el líquido cefalorraquídeo, aún con presencia de meninges inflamadas. Los estudios farmacocinéticos realizados en voluntarios de edad avanzada (61-79 años) y en adultos más jóvenes (18-39 años), indican que la edad, por sí sola, no altera la farmacocinética de la clindamicina (depuración, vida media de eliminación, volumen de distribución y área bajo la curva de concentraciones plasmáticas *versus* tiempo) después de la administración del fosfato de clindamicina por vía intravenosa. Después de la administración oral del clorhidrato de clindamicina, la vida media de eliminación se ve aumentada a aproximadamente 4.0 horas (rango 3.4 - 5.1 horas) en los pacientes de edad avanzada, en comparación con 3.2 horas (rango 2.1 - 4.2 horas) en los adultos más jóvenes. Sin embargo, el grado de absorción no difiere entre los grupos de edades, por lo cual no es necesario modificar la dosis en los pacientes geriátricos con función hepática normal y función renal normal (ajustadas en función de la edad).

Propiedades Farmacodinámicas

Mecanismo de acción

La clindamicina es un antibiótico de lincosamida que inhibe la síntesis de proteínas bacterianas. Se une a la subunidad ribosomal 50S y afecta el ensamblaje de ribosomas y el proceso de traducción. Aunque el fosfato de clindamicina es inactivo *in vitro*, la hidrólisis rápida *in vivo* convierte este

compuesto a clindamicina antibacteriana activa. En las dosis habituales, clindamicina exhibe una actividad bacteriostática *in vitro*.

Efectos farmacodinámicos

La eficacia está relacionada con el periodo de tiempo durante el cual el nivel del agente se encuentra por encima de la concentración inhibitoria mínima (CIM) del patógeno (%T/CIM)

Resistencia

La resistencia a la clindamicina generalmente se debe a mutaciones del centro de unión del ARNr para antibióticos o a la metilación de nucleótidos específicos del ARN 23S de la subunidad ribosomal 50S. Estas alteraciones pueden determinar la resistencia cruzada *in vitro* a los macrólidos y estreptograminas B (fenotipo MLS_B). En ocasiones la resistencia se debe a las alteraciones de proteínas ribosomales. La resistencia a la clindamicina se puede ser inducida por macrólidos en cepas bacterianas resistentes a macrólidos.. La resistencia inducible se puede demostrar mediante una prueba de disco (prueba de zona D) o en caldo. Con menor frecuencia, se pueden observar mecanismos de resistencia que comprenden la modificación del antibiótico y el eflujo activo. Existe una resistencia cruzada completa entre clindamicina y lincomicina. Al igual que con muchos antibióticos, la incidencia de resistencia varía con las especies bacterianas y el área geográfica. La incidencia de resistencia a la clindamicina es más elevada entre los aislados de estafilococos resistentes a la meticilina y los aislados neumocócicos resistentes a la penicilina que entre los organismos susceptibles a estos fármacos.

Actividad antimicrobiana

La clindamicina ha mostrado tener actividad *in vitro* contra la mayoría de los aislados de los siguientes organismos:

Bacterias aerobias

Bacterias gram-positivas

- *Staphylococcus aureus* (aislados susceptibles a meticilina)
- Staphylococci coagulasa negativos (aislados susceptibles a meticilina)
- *Streptococcus pneumoniae* (aislado susceptible a penicilina)
- Estreptococos Beta – hemolíticos de los grupos A, B, C y G

Estreptococos del grupo viridans

- *Corynebacterium* spp

Bacterias gram-negativas

- *Chlamydia trachomatis*

Bacterias anaerobias

Bacterias gram-positivas

- *Actinomyces* spp.
- *Clostridium* spp. (excepto *Clostridium difficile*)
- *Eggerthella (Eubacterium)* spp.
- *Peptococcus* spp.
- *Peptostreptococcus* spp. (*Fingoldia magna*, *Micromonas micros*)
- *Propionibacterium acnes*

Bacterias gram-negativas

- *Bacteroides* spp.
- *Fusobacterium* spp.

- *Gardnerella vaginalis*
- *Prevotella* spp.

Hongos

- *Pneumocystis jirovecii*

Protozoarios

- *Toxoplasma gondii*
- *Plasmodium falciparum*

Puntos de corte

La prevalencia de resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para especies seleccionadas y se debe obtener información local sobre la resistencia, en particular cuando se tratan infecciones graves. Si fuera necesario, deberá buscarse una opinión experta cuando la prevalencia local de resistencia sea tal, que la utilidad del fármaco sea cuestionable, por lo menos en algunos tipos de infecciones. En el caso particular de las infecciones graves o donde la terapia no surtió efecto, se recomienda realizar diagnósticos microbiológicos con verificación del patógeno y su susceptibilidad a clindamicina.

En general, la resistencia se define por la susceptibilidad a los criterios de interpretación (puntos de corte) establecidos por el Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI) o el Comité europeo del estudio de la sensibilidad a los antimicrobianos (EUCAST) para los antibióticos administrados por vía sistémica.

A continuación se enumeran los puntos de corte del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI) de los organismos relevantes.

Tabla 1. Criterios Interpretativos de Susceptibilidad de CLSI para Clindamicina

<i>Patógeno</i>	Concentraciones Inhibitorias Mínimas (mcg/mL)			Difusión por Disco (Diámetros de Zonas en mm) ^a		
	S	I	R	S	I	R
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤0.5	1–2	≥4	≥21	15–20	≤14
<i>Streptococcus</i> spp.	≤0.25	0.5	≥1	≥19	16–18	≤15
Bacteria anaerobia ^d	≤2	4	≥8	NA	NA	NA

NA=no aplicable; S=susceptible; I=intermedio; R=resistente.

^aContenido en el disco: 2 microgramos de clindamicina

^bLos rangos de CIM para anaerobios se basan en la metodología de dilución de agar.

El informe de “Susceptible” (S) indica que el patógeno podría quedar inhibido si el compuesto antimicrobiano en sangre alcanza las concentraciones generalmente alcanzables. El informe de “Intermedio” (I) indica que el resultado se debe considerar equivoco y si el microorganismo no es completamente susceptible a medicamentos alternativos, clínicamente posibles, se debe repetir la prueba. Esta categoría implica una aplicación clínica posible en los lugares del cuerpo donde el medicamento se encuentra fisiológicamente concentrado o en aquellas situaciones donde se puede utilizar una dosis elevada de medicamento. Esta categoría proporciona además una zona de solución amortiguadora que evita que los factores técnicos pequeños y no controlados generen discrepancias importantes en la interpretación. El informe “Resistente” (R) indica que el patógeno no tiene probabilidad de inhibición si el compuesto antimicrobiano en sangre alcanza las concentraciones usualmente alcanzables; se deben seleccionar otros tratamientos.

En los procedimientos de pruebas de susceptibilidad se requiere el uso de controles de laboratorio para monitorear y garantizar la exactitud y precisión de los suministros y reactivos utilizados en el ensayo y las técnicas de las personas que realizan la prueba. El polvo de clindamicina estándar debe proporcionar los rangos de CIM de la Tabla 2. Para la técnica de difusión en disco donde se utiliza un disco de clindamicina 2 mg, se deben alcanzar los criterios proporcionados en la Tabla 2.

Tabla 2. Rangos de Control de Calidad (QC) Aceptables para CLSI de Clindamicina para el Uso en Validación de Resultados de Pruebas de Susceptibilidad		
Cepa de QC	Rango de Concentración Inhibitoria Mínima (mcg/mL)	Rango de Difusión por Disco (Diámetros de Zonas en mm)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	0.06–0.25	NA
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	NA	24–30
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	0.03–0.12	19–25
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	0.5–2 ^a	NA
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> ATCC 29741	2–8 ^a	NA
<i>Eggerthella lenta</i> ATCC 43055	0.06–0.25 ^a	NA
NA=No aplicable. ATCC® es una marca registrada de American Type Culture Collection ^a Los rangos de CIM para anaerobios se basan en la metodología de dilución de agar.		

A continuación se presentan los criterios de corte del Comité europeo de estudio de la sensibilidad a los antimicrobianos (EUCAST).

Tabla 3. Criterios de EUCAST de Interpretación de Susceptibilidad a Clindamicina

Organismo	Puntos de corte de CIM (mg/L)		Puntos de corte del diámetro de zona (mm)^a	
	S ≤	R >	S ≥	R <
<i>Staphylococcus</i> spp.	0.25	0.5	22	19
<i>Streptococcus</i> Grupos A, B, C y G	0.5	0.5	17	17
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0.5	0.5	19	19
<i>Viridans group streptococci</i>	0.5	0.5	19	19
Anaerobios Gram-positivos	4	4	NA	NA
Anaerobios Gram-negativos	4	4	NA	NA
<i>Corynebacterium</i> spp.	0.5	0.5	20	20
^a Disco con contenido de 2 µg de clindamicina NA=no aplicable; S=susceptible; R=resistente				

La siguiente tabla contiene los rangos de QC de EUCAST para CIM y las determinaciones de zonas en discos.

Tabla 4. Rangos de Control de Calidad (QC) Aceptable para EUCAST para el uso de Clindamicina en la Validación de Susceptibilidad de los Resultados de las Pruebas

Cepa de QC	Rango de Concentración Inhibitoria Mínima (mcg/mL)	Rango de Difusión de Discos (Diámetros de Zonas en mm)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	0.06–0.25	23-29
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	0.03–0.125	22-28
ATCC® es una marca registrada de American Type Culture Collection		

6. CONTRAINDICACIONES

La clindamicina está contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la clindamicina o a la lincomicina o a cualquiera de los componentes de la formulación.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Se han reportado reacciones graves de hipersensibilidad, incluyendo reacciones cutáneas como reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), síndrome de Steve-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantémica aguda generalizada (PEAG) en pacientes que reciben terapia con clindamicina. Si se produce hipersensibilidad o alguna reacción severa en la piel, el tratamiento con clindamicina debe ser interrumpido e iniciar un tratamiento adecuado (ver sección Contraindicaciones y sección Reacciones secundarias y adversas).

Se ha reportado colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo la clindamicina y puede variar en severidad desde leve hasta poner en riesgo la vida. Por lo tanto, es importante considerar el diagnóstico en pacientes que presentan diarrea, posterior a la administración de agentes antibacterianos.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir el sobrecrecimiento de clostridios. Estudios indican que una toxina producida por el *Clostridium difficile* es la causa principal de la "colitis asociada a antibióticos". Después de la confirmación de un diagnóstico primario de colitis pseudomembranosa, deben iniciarse las medidas terapéuticas. Los casos leves de colitis pseudomembranosa usualmente responden a la discontinuación del medicamento. En casos moderados a severos, debe considerarse el manejo con líquidos y electrolitos, suplementos proteínicos y tratamiento con un medicamento antibacteriano clínicamente efectivo contra la colitis por *Clostridium difficile*.

La diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD) ha sido reportada con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluida la clindamicina y puede variar en severidad desde diarrea leve hasta colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, conllevando al sobrecrecimiento del *C. difficile*.

El *C. difficile* sintetiza las toxinas A y B, las cuales contribuyen al desarrollo de la DACD. Las cepas de *C. difficile* productoras de hipertoxina causan un aumento en la morbilidad y la mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y pueden requerir colectomía. Se debe tener en cuenta el diagnóstico de DACD en todos los pacientes que presenten diarrea posterior al uso de antibióticos. Es necesario realizar una historia médica minuciosa, ya que se ha reportado que la DACD se puede presentar hasta después de dos meses de la administración de agentes antibacterianos.

Dado que la clindamicina no difunde adecuadamente hacia el líquido cefalorraquídeo, el medicamento no deber ser administrado para el tratamiento de la meningitis.

Si la terapia se prolonga, deben realizarse pruebas para el funcionamiento hepático y renal.

El uso de fosfato de clindamicina podría resultar en un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, particularmente levaduras.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria

El efecto de la clindamicina sobre la capacidad para manejar u operar maquinaria, no ha sido evaluado sistemáticamente.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Uso durante el Embarazo

Los estudios subcutáneos y orales sobre la toxicidad reproductiva en ratas y conejos no revelaron evidencia de deterioro de la fertilidad o daños al feto debido a la clindamicina, con excepción de las dosis que causen toxicidad materna. Los estudios reproductivos en animales no siempre predicen la respuesta humana.

La clindamicina atraviesa la placenta en humanos. Luego de la administración de dosis múltiples, las concentraciones en líquido amniótico fueron aproximadamente de 30% de las concentraciones sanguíneas maternas.

En ensayos clínicos con mujeres embarazadas, la administración sistémica de la clindamicina durante el curso del segundo y del tercer trimestre no ha sido asociada con un aumento de la frecuencia de anomalías congénitas. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas durante el primer trimestre del embarazo.

La clindamicina se debe administrar durante el embarazo si es claramente necesario solamente.

Uso durante la Lactancia

Se ha reportado que la clindamicina aparece en la leche materna, en el rango de <0.5 a 3.8 µg/mL. La clindamicina tiene el potencial de causar efectos adversos en la flora gastrointestinal del lactante, tales como diarrea o sangre en las heces, o erupción. Si es necesario administrar clindamicina por vía intravenosa u oral a una madre en período de lactancia, esto no es razón suficiente para que deje de amamantar, pero se puede preferir un medicamento alternativo. Se deben considerar los beneficios de la lactancia sobre la salud y el desarrollo, junto con la necesidad clínica de clindamicina de la madre y cualquier efecto adverso potencial en el lactante causado por clindamicina o la afección subyacente de la madre.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Todos los efectos no deseados listados son presentados según la clasificación por MedDRA clasificación por órganos y sistemas SOC. Dentro de cada SOC, efectos no deseados se presentan en orden decreciente de importancia clínica.

Tabla de Reacciones Adversas

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones Adversas
Infecciones e infestaciones	Colitis pseudomembranosa*, colitis <i>clostridium difficile</i> *, infección vaginal†
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Agranulocitosis*, neutropenia*, trombocitopenia*, leucopenia*, eosinofilia
Trastornos del sistema Inmunológico	Choque anafiláctico*, reacción anafilactoide*, reacción anafiláctica*, hipersensibilidad†
Trastornos del sistema nervioso	Disgeusia
Trastornos cardíacos	Paro cardiorrespiratorio ^s
Trastornos vasculares	Tromboflebitis [†] , hipotensión ^s
Trastornos gastrointestinales	Diarrea, dolor abdominal, úlcera esofágica*, esofagitis*, vómito, náusea
Trastornos hepatobiliares	Ictericia*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.	Necrólisis epidérmica tóxica* (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)*, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)*, pustulosis exantémica aguda generalizada (PEAG)*, angioedema*, dermatitis exfoliativa*,

Tabla de Reacciones Adversas

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones Adversas
	dermatitis ampollosa*, erupción maculopapular, urticaria, eritema multiforme, prurito, erupción morbiliforme*
Trastornos generales y del sitio de administración	Dolor [†] , absceso en el sitio de la inyección [†] , irritación en el sitio de la inyección* [†]
Investigaciones	Prueba de función hepática anormal

*RAM identificada después de la comercialización.

[†] Estas RAM sólo aplican a formulaciones inyectables.

[‡] Estas RAM sólo aplican a formulaciones orales.

[§] Raras ocasiones se han reportado después de la administración intravenosa de manera rápida (ver sección Dosis y vía de administración).

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

La clindamicina ha mostrado tener propiedades bloqueadoras neuromusculares que pueden incrementar la acción de otros agentes bloqueadores neuromusculares. Por lo tanto, deberá ser utilizada con precaución en los pacientes que reciben dichos agentes.

La clindamicina es metabolizada predominantemente por la CYP3A4 y en menor medida por la CYP3A5, al metabolito principal clindamicina sulfóxido y al metabolito menor N-desmetilclindamicina. Por lo tanto, los inhibidores de las CYP3A4 y CYP3A5 pueden reducir la depuración de la clindamicina, mientras que los inductores de estas isoenzimas pueden aumentar su depuración. Se debe monitorizar la pérdida de efectividad en presencia de inductores fuertes de la CYP3A4 como la rifampicina.

Los estudios *in vitro* indican que la clindamicina no inhibe la CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 o CYP2D6 y sólo inhibe moderadamente la CYP3A4. Por lo tanto, son poco probables las interacciones clínicamente importantes entre la clindamicina y los fármacos co-administrados metabolizados por estas enzimas CYP.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Se ha reportado alteraciones en pruebas sanguíneas como neutropenia transitoria (leucopenia) y eosinofilia.

Han sido mencionados reportes de agranulocitosis y trombocitopenia; anormalidades en las pruebas de función hepática y renal durante la terapia prolongada con clindamicina.

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

Carcinogénesis

No se han desarrollado estudios a largo plazo, en animales, para evaluar el potencial carcinogénico de la clindamicina.

Mutagénesis

Las pruebas de genotoxicidad realizadas, incluyen un ensayo micronuclear en rata y un ensayo de reversión de Ames en Salmonella. Ambas pruebas fueron negativas.

Deterioro de la fertilidad

Los estudios de fertilidad en ratas tratadas con dosis orales por encima de 300 mg/kg/día (aproximadamente 1.1 veces la dosis máxima recomendada en un adulto normal, basada en mg/m²) no revelaron efectos sobre la fertilidad.

No se observó un desarrollo de toxicidad en estudios orales de desarrollo fetal embrionario en ratas y estudios subcutáneos de desarrollo fetal embrionario en ratas y conejos, con excepción de las dosis en las que se produce toxicidad materna.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis en Adultos

600-1800 mg/día divididos en 2, 3 o 4 dosis iguales. Para evitar la posibilidad de irritación esofágica, las cápsulas de clorhidrato de clindamicina deben tomarse con un vaso completo de agua.

Dosis en Niños (mayores de 1 mes)

Para evitar la posibilidad de irritación esofágica, las cápsulas de clorhidrato de clindamicina deben tomarse con un vaso completo de agua.

Dosis de 8-25 mg/kg/día en 3 o 4 dosis iguales.

Cápsulas de clorhidrato de clindamicina (para niños que son capaces de ingerir cápsulas)

Para evitar la posibilidad de irritación esofágica, las cápsulas de clorhidrato de clindamicina deben tomarse con un vaso completo de agua.

Dosis de 8-25 mg/kg/día en 3 o 4 dosis iguales.

Las cápsulas de clindamicina no son adecuadas para niños que no pueden ingerirlas enteras. Las cápsulas no proporcionan dosis exactas de mg/kg de peso, por lo que puede ser necesario usar la solución oral de palmitato de clindamicina en algunos casos.

Dosis en Pacientes de Edad Avanzada

Los estudios farmacocinéticos con clindamicina no han evidenciado diferencias clínicamente importantes entre sujetos jóvenes y de edad avanzada con función hepática normal y función renal normal (ajustando por edad), después de la administración oral. Por lo tanto, no son necesarios los ajustes de las dosis en los pacientes de edad avanzada con función hepática normal y función renal normal (ajustada por edad) (ver sección **Farmacocinética y Farmacodinamia - Propiedades Farmacocinéticas**).

Dosis en Pacientes con Insuficiencia Renal

No es necesaria la modificación de la dosis de la clindamicina en pacientes con insuficiencia renal.

Dosis en Pacientes con Insuficiencia Hepática

No es necesaria la modificación de la dosis de la clindamicina en pacientes con insuficiencia hepática.

Dosis en Indicaciones Específicas

a. Tratamiento de Infecciones Estreptocócicas por Estreptococos Beta-Hemolíticos

Referirse a las recomendaciones de dosis por encima de los puntos Dosificación en Adultos y Dosificación en Niños. El tratamiento debe continuarse durante al menos 10 días.

b. Tratamiento de Cervicitis por Chlamydia trachomatis

2 cápsulas de 300 mg de clorhidrato de clindamicina oral 4 veces al día, durante 10-14 días.

c. Tratamiento de Encefalitis Toxoplásmica en Pacientes con SIDA

Clorhidrato de clindamicina oral 600-1200 mg de clorhidrato cada 6 horas durante 2 semanas, seguidos por 300-600 mg oralmente cada 6 horas. Usualmente, la duración total de la terapia es de 8 a 10 semanas. La dosis de pirimetamina oral es de 25 a 75 mg por día durante 8 a 10 semanas. El ácido fólico debe ser administrado en 10 a 20 mg/día con las dosis más altas de pirimetamina.

d. Tratamiento de Neumonía por *Pneumocystis jiroveci* en Pacientes con SIDA

300 mg de clorhidrato de clindamicina oral cada 6 horas durante 21 días. Y Primaquina oral de 15 a 30 mg una vez al día durante 21 días.

e. Tratamiento de Amigdalitis/Faringitis Estreptocócica Aguda

Cápsulas de clorhidrato de clindamicina 300 mg por vía oral, dos veces al día durante 10 días.

f. Tratamiento de la Malaria

Malaria sin complicaciones / *P falciparum*

Adultos:

Sulfato de quinina: 650 mg oralmente tres veces al día por 3 a 7 días más clindamicina: 20 mg base/kg/día oralmente, dividido en tres dosis al día por 7 días.

Niños:

Sulfato de quinina: 10 mg/kg oralmente tres veces al día por 3 a 7 días más clindamicina: 20 mg base/kg/día oralmente, dividido en tres dosis al día por 7 días.

Malaria severa

Adultos:

Gluconato de quinidina: 10 mg/kg dosis de carga IV durante 1-2 horas, luego 0.02 mg/kg/min en infusión continua por al menos 24 horas (para un régimen de dosificación alternativo, por favor remitase a la etiqueta de la quinidina). Una vez la densidad de parásitos sea <1% y el paciente pueda tomar medicamentos por vía oral, tratamiento completo con quinina oral, dosis igual a la anterior, más clindamicina: 20 mg base/kg/día oralmente, dividido en tres dosis al día por 7 días. Si el paciente es incapaz de tomar medicamentos por vía oral, administrar 10 mg base/kg de clindamicina base de carga IV seguida de 5 mg base/kg IV cada 8 horas. Evitar la administración IV rápida. Cambiar a clindamicina por vía oral (dosis oral como la anterior) tan pronto como el paciente pueda tomar medicamentos por vía oral. Curso de tratamiento = 7 días.

Niños:

Gluconato de quinidina: Misma dosificación mg/kg y recomendaciones que para los adultos, más clindamicina: 20 mg base/kg/día oralmente, dividido en tres dosis al día por 7 días. Si el paciente es incapaz de tomar medicamentos por vía oral, administrar 10 mg base/kg de clindamicina base de carga IV seguida de 5 mg base/kg IV cada 8 horas. Evitar la administración IV rápida. Cambiar a clindamicina por vía oral (dosis oral como la anterior) tan pronto como el paciente pueda tomar medicamentos por vía oral. Curso de tratamiento = 7 días.

g. Profilaxis de Endocarditis en Pacientes Sensibles a la Penicilina

Adultos: 600 mg 1 hora antes del procedimiento. Niños: 20 mg/kg 1 hora antes del procedimiento.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son efectivas para remover la clindamicina del suero.

15. PRESENTACIONES

Caja con 16 cápsulas con 300 mg.

16. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 30 °C y en lugar seco.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Literatura exclusiva para el médico.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y MEX.AEReporting@pfizer.com

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Pfizer S.A. de C.V.

Km. 63 Carretera México Toluca
Zona Industrial, C.P. 50140
Toluca, México, México.

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Registro Numero SSA: 76372 SSA IV.

® Marca Registrada

Clave de IPP: 183300415J0122

Fecha de aprobación: 15Mar2019

<i>Para control Interno de Pfizer</i>	
Elaboró:	Ariadna Herrera
Fecha de elaboración:	07/AGO/18
PCO que revisó:	Janahara Howard
Fecha de revisión:	28-Ago-2018
Médico que revisó :	Dr.Rafael Ricardo Valdez Vázquez
Fecha de revisión:	Fecha de revisión médica (13/Agosto/2018)
Referencia:	CDS v16.0 13/JUN/18
Motivo y descripción del cambio:	Actualización de CDS en el rubro: 8.Restrictciones de uso durante el embarazo y la lactancia.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

Dalacin C[®]
Clindamicina
Cápsulas
300 mg

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

DALACIN C[®]

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Clindamicina

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cápsulas

Cada cápsula contiene:

Clorhidrato de Clindamicina equivalente a de Clindamicina	300 mg
Excipiente c.b.p.	1 cápsula

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

La clindamicina ha demostrado ser eficaz contra las siguientes infecciones, cuando son causadas por bacterias anaerobias susceptibles; cepas susceptibles de bacterias aerobias gram-positivas, como estreptococos, estafilococos y neumococos; y cepas susceptibles de *Chlamydia trachomatis*.

m) Infecciones de las vías respiratorias superiores, incluyendo amigdalitis, faringitis, sinusitis, otitis media y fiebre escarlatina.

n) Infecciones de las vías respiratorias inferiores, incluyendo bronquitis, neumonía, empiema y absceso pulmonar.

o) Infecciones de la piel y tejidos blandos, incluyendo acné, forúnculos, celulitis, impétigo, abscesos e infecciones de heridas. Para infecciones específicas de la piel y del tejido blando, como erisipelas y paroniquia (paronitium), parecería lógico que estas condiciones respondieran muy bien a la terapia con clindamicina.

p) Infecciones del hueso y las articulaciones incluyendo osteomielitis y artritis séptica.

q) Infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis, celulitis, infecciones vaginales y absceso tubo-ovárico, salpingitis y enfermedad inflamatoria pélvica cuando se administra junto con un antibiótico de un espectro apropiado para aerobios gram negativos. En casos de cervicitis debida a *Chlamydia trachomatis*, la terapia simple con clindamicina ha demostrado ser efectiva en la erradicación del agente causal.

r) Infecciones intra-abdominales, incluyendo peritonitis y absceso abdominal cuando se administra junto con un antibiótico de un espectro apropiado para aerobios gram negativos.

s) Septicemia y endocarditis. La efectividad de la clindamicina en el tratamiento de casos seleccionados de endocarditis ha sido documentada cuando se determina que la clindamicina es bactericida para el organismo infeccioso mediante un análisis *in vitro* de las adecuadas concentraciones séricas alcanzables.

t) Infecciones dentales como el absceso periodontal y periodontitis.

u) Encefalitis toxoplásmica en pacientes con SIDA. En pacientes que son intolerantes al tratamiento convencional, la clindamicina en combinación con pirimetamina ha mostrado ser eficaz.

v) Neumonía por *Pneumocystis jiroveci* (clasificado previamente como *Pneumocystis carinii*) en pacientes con SIDA. En pacientes que son intolerantes al tratamiento convencional o que no responden adecuadamente al mismo, la clindamicina puede ser utilizada en combinación con la primaquina.

w) Malaria incluyendo el *Plasmodium falciparum* multirresistente, en combinación con quinina.

x) Profilaxis de endocarditis en pacientes sensibles o alérgicos a la penicilina.

La susceptibilidad in vitro a la clindamicina ha sido demostrada para los siguientes organismos: *B. melaninogenicus*, *B. disiens*, *B. bivius*, *Peptostreptococcus spp.*, *G. vaginalis*, *M. mulieris*, *M. curtisii* y *Mycoplasma hominis*.

5. CONTRAINDICACIONES

La clindamicina está contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la clindamicina o a la lincomicina o a cualquiera de los componentes de la formulación.

6. PRECAUCIONES GENERALES

Se han reportado reacciones graves de hipersensibilidad, incluyendo reacciones cutáneas como reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), síndrome de Steve-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantémica aguda generalizada (PEAG) en pacientes que reciben terapia con clindamicina. Si se produce hipersensibilidad o alguna reacción severa en la piel, el tratamiento con clindamicina debe ser interrumpido e iniciar un tratamiento adecuado (ver sección Contraindicaciones y sección Reacciones secundarias y adversas).

Se ha reportado colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo la clindamicina y puede variar en severidad desde leve hasta poner en riesgo la vida. Por lo tanto, es importante considerar el diagnóstico en pacientes que presentan diarrea, posterior a la administración de agentes antibacterianos.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir el sobrecrecimiento de clostridios. Estudios indican que una toxina producida por el *Clostridium difficile* es la causa principal de la “colitis asociada a antibióticos”. Después de la confirmación de un diagnóstico primario de colitis pseudomembranosa, deben iniciarse las medidas terapéuticas. Los casos leves de colitis pseudomembranosa usualmente responden a la discontinuación del medicamento. En casos moderados a severos, debe considerarse el manejo con líquidos y electrolitos, suplementos proteínicos y tratamiento con un medicamento antibacteriano clínicamente efectivo contra la colitis por *Clostridium difficile*.

La diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD) ha sido reportada con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluida la clindamicina y puede variar en severidad desde diarrea leve hasta colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, conllevando al sobrecrecimiento del *C. difficile*.

El *C. difficile* sintetiza las toxinas A y B, las cuales contribuyen al desarrollo de la DACD. Las cepas de *C. difficile* productoras de hipertoxina causan un aumento en la morbilidad y la mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y pueden requerir colectomía. Se debe tener en cuenta el diagnóstico de DACD en todos los pacientes que presenten diarrea posterior al uso de antibióticos. Es necesario realizar una historia médica minuciosa, ya que se ha reportado que la DACD se puede presentar hasta después de dos meses de la administración de agentes antibacterianos.

Dado que la clindamicina no difunde adecuadamente hacia el líquido cefalorraquídeo, el medicamento no deber ser administrado para el tratamiento de la meningitis.

Si la terapia se prolonga, deben realizarse pruebas para el funcionamiento hepático y renal.

El uso de fosfato de clindamicina podría resultar en un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, particularmente levaduras.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria

El efecto de la clindamicina sobre la capacidad para manejar u operar maquinaria, no ha sido evaluado sistemáticamente.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Uso durante el Embarazo

Los estudios subcutáneos y orales sobre la toxicidad reproductiva en ratas y conejos no revelaron evidencia de deterioro de la fertilidad o daños al feto debido a la clindamicina, con excepción de las dosis que causen toxicidad materna. Los estudios reproductivos en animales no siempre predicen la respuesta humana.

La clindamicina atraviesa la placenta en humanos. Luego de la administración de dosis múltiples, las concentraciones en líquido amniótico fueron aproximadamente de 30% de las concentraciones sanguíneas maternas.

En ensayos clínicos con mujeres embarazadas, la administración sistémica de la clindamicina durante el curso del segundo y del tercer trimestre no ha sido asociada con un aumento de la frecuencia de anomalías congénitas. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas durante el primer trimestre del embarazo.

La clindamicina se debe administrar durante el embarazo si es claramente necesario solamente.

Uso durante la Lactancia

Se ha reportado que la clindamicina aparece en la leche materna, en el rango de <0.5 a 3.8 µg/mL. La clindamicina tiene el potencial de causar efectos adversos en la flora gastrointestinal del lactante, tales como diarrea o sangre en las heces, o erupción. Si es necesario administrar clindamicina por vía intravenosa u oral a una madre en período de lactancia, esto no es razón suficiente para que deje de amamantar, pero se puede preferir un medicamento alternativo. Se deben considerar los beneficios de la lactancia sobre la salud y el desarrollo, junto con la necesidad clínica de clindamicina de la madre y cualquier efecto adverso potencial en el lactante causado por clindamicina o la afección subyacente de la madre.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Todos los efectos no deseados listados son presentados según la clasificación por MedDRA clasificación por órganos y sistemas SOC. Dentro de cada SOC, efectos no deseados se presentan en orden decreciente de importancia clínica.

Tabla de Reacciones Adversas

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones Adversas
Infecciones e infestaciones	Colitis pseudomembranosa*, colitis <i>clostridium difficile</i> *, infección vaginal*
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Agranulocitosis*, neutropenia*, trombocitopenia*, leucopenia*, eosinofilia
Trastornos del sistema Inmunológico	Choque anafiláctico*, reacción anafilactoide*, reacción anafiláctica*, hipersensibilidad*
Trastornos del sistema nervioso	Disgeusia
Trastornos cardíacos	Paro cardiorrespiratorio ^S
Trastornos vasculares	Tromboflebitis ^T , hipotensión ^S
Trastornos gastrointestinales	Diarrea, dolor abdominal, úlcera esofágica*, esofagitis*, vómito, náusea
Trastornos hepatobiliares	Ictericia*
Trastornos de la piel y del tejido	Necrólisis epidérmica tóxica* (NET), síndrome de Stevens-

Tabla de Reacciones Adversas

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones Adversas
subcutáneo.	Johnson (SSJ)*, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)*, pustulosis exantémica aguda generalizada (PEAG)*, angioedema*, dermatitis exfoliativa*, dermatitis ampollosa*, erupción maculopapular, urticaria, eritema multiforme, prurito, erupción morbiliforme*
Trastornos generales y del sitio de administración	Dolor [†] , absceso en el sitio de la inyección [†] , irritación en el sitio de la inyección* [†]
Investigaciones	Prueba de función hepática anormal

*RAM identificada después de la comercialización.

[†] Estas RAM sólo aplican a formulaciones inyectables.

[‡] Estas RAM sólo aplican a formulaciones orales.

[§] Raras ocasiones se han reportado después de la administración intravenosa de manera rápida (ver sección Dosis y vía de administración).

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

La clindamicina ha mostrado tener propiedades bloqueadoras neuromusculares que pueden incrementar la acción de otros agentes bloqueadores neuromusculares. Por lo tanto, deberá ser utilizada con precaución en los pacientes que reciben dichos agentes.

La clindamicina es metabolizada predominantemente por la CYP3A4 y en menor medida por la CYP3A5, al metabolito principal clindamicina sulfóxido y al metabolito menor N-desmetilclindamicina. Por lo tanto, los inhibidores de las CYP3A4 y CYP3A5 pueden reducir la depuración de la clindamicina, mientras que los inductores de estas isoenzimas pueden aumentar su depuración. Se debe monitorizar la pérdida de efectividad en presencia de inductores fuertes de la CYP3A4 como la rifampicina.

Los estudios *in vitro* indican que la clindamicina no inhibe la CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 o CYP2D6 y sólo inhibe moderadamente la CYP3A4. Por lo tanto, son poco probables las interacciones clínicamente importantes entre la clindamicina y los fármacos co-administrados metabolizados por estas enzimas CYP.

10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

Carcinogénesis

No se han desarrollado estudios a largo plazo, en animales, para evaluar el potencial carcinogénico de la clindamicina.

Mutagénesis

Las pruebas de genotoxicidad realizadas, incluyen un ensayo micronuclear en rata y un ensayo de reversión de Ames en Salmonella. Ambas pruebas fueron negativas.

Deterioro de la fertilidad

Los estudios de fertilidad en ratas tratadas con dosis orales por encima de 300 mg/kg/día (aproximadamente 1.1 veces la dosis máxima recomendada en un adulto normal, basada en mg/m²) no revelaron efectos sobre la fertilidad.

No se observó un desarrollo de toxicidad en estudios orales de desarrollo fetal embrionario en ratas y estudios subcutáneos de desarrollo fetal embrionario en ratas y conejos, con excepción de las dosis en las que se produce toxicidad materna.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis en Adultos

600-1800 mg/día divididos en 2, 3 o 4 dosis iguales. Para evitar la posibilidad de irritación esofágica, las cápsulas de clorhidrato de clindamicina deben tomarse con un vaso completo de agua.

Dosis en Niños (mayores de 1 mes)

Para evitar la posibilidad de irritación esofágica, las cápsulas de clorhidrato de clindamicina deben tomarse con un vaso completo de agua.

Dosis de 8-25 mg/kg/día en 3 o 4 dosis iguales.

Cápsulas de clorhidrato de clindamicina (para niños que son capaces de ingerir cápsulas)

Para evitar la posibilidad de irritación esofágica, las cápsulas de clorhidrato de clindamicina deben tomarse con un vaso completo de agua.

Dosis de 8-25 mg/kg/día en 3 o 4 dosis iguales.

Las cápsulas de clindamicina no son adecuadas para niños que no pueden ingerirlas enteras. Las cápsulas no proporcionan dosis exactas de mg/kg de peso, por lo que puede ser necesario usar la solución oral de palmitato de clindamicina en algunos casos.

Dosis en Pacientes de Edad Avanzada

Los estudios farmacocinéticos con clindamicina no han evidenciado diferencias clínicamente importantes entre sujetos jóvenes y de edad avanzada con función hepática normal y función renal normal (ajustando por edad), después de la administración oral. Por lo tanto, no son necesarios los ajustes de las dosis en los pacientes de edad avanzada con función hepática normal y función renal normal (ajustada por edad) (ver sección **Farmacocinética y Farmacodinamia - Propiedades Farmacocinéticas**).

Dosis en Pacientes con Insuficiencia Renal

No es necesaria la modificación de la dosis de la clindamicina en pacientes con insuficiencia renal.

Dosis en Pacientes con Insuficiencia Hepática

No es necesaria la modificación de la dosis de la clindamicina en pacientes con insuficiencia hepática.

Dosis en Indicaciones Específicas

h. Tratamiento de Infecciones Estreptocócicas por Estreptococos Beta-Hemolíticos

Referirse a las recomendaciones de dosis por encima de los puntos Dosificación en Adultos y Dosificación en Niños. El tratamiento debe continuarse durante al menos 10 días.

i. Tratamiento de Cervicitis por Chlamydia trachomatis

2 cápsulas de 300 mg de clorhidrato de clindamicina oral 4 veces al día, durante 10-14 días.

j. Tratamiento de Encefalitis Toxoplásmica en Pacientes con SIDA

Clorhidrato de clindamicina oral 600-1200 mg de clorhidrato cada 6 horas durante 2 semanas, seguidos por 300-600 mg oralmente cada 6 horas. Usualmente, la duración total de la terapia es de 8 a 10 semanas. La dosis de pirimetamina oral es de 25 a 75 mg por día durante 8 a 10 semanas. El ácido fólico debe ser administrado en 10 a 20 mg/día con las dosis más altas de pirimetamina.

k. Tratamiento de Neumonía por *Pneumocystis jiroveci* en Pacientes con SIDA

300 mg de clorhidrato de clindamicina oral cada 6 horas durante 21 días. Y Primaquina oral de 15 a 30 mg una vez al día durante 21 días.

l. Tratamiento de Amigdalitis/Faringitis Estreptocócica Aguda

Cápsulas de clorhidrato de clindamicina 300 mg por vía oral, dos veces al día durante 10 días.

m. Tratamiento de la Malaria

Malaria sin complicaciones / *P falciparum*

Adultos:

Sulfato de quinina: 650 mg oralmente tres veces al día por 3 a 7 días más clindamicina: 20 mg base/kg/día oralmente, dividido en tres dosis al día por 7 días.

Niños:

Sulfato de quinina: 10 mg/kg oralmente tres veces al día por 3 a 7 días más clindamicina: 20 mg base/kg/día oralmente, dividido en tres dosis al día por 7 días.

Malaria severa

Adultos:

Gluconato de quinidina: 10 mg/kg dosis de carga IV durante 1-2 horas, luego 0.02 mg/kg/min en infusión continua por al menos 24 horas (para un régimen de dosificación alternativo, por favor remitase a la etiqueta de la quinidina). Una vez la densidad de parásitos sea <1% y el paciente pueda tomar medicamentos por vía oral, tratamiento completo con quinina oral, dosis igual a la anterior, más clindamicina: 20 mg base/kg/día oralmente, dividido en tres dosis al día por 7 días. Si el paciente es incapaz de tomar medicamentos por vía oral, administrar 10 mg base/kg de clindamicina base de carga IV seguida de 5 mg base/kg IV cada 8 horas. Evitar la administración IV rápida. Cambiar a clindamicina por vía oral (dosis oral como la anterior) tan pronto como el paciente pueda tomar medicamentos por vía oral. Curso de tratamiento = 7 días.

Niños:

Gluconato de quinidina: Misma dosificación mg/kg y recomendaciones que para los adultos, más clindamicina: 20 mg base/kg/día oralmente, dividido en tres dosis al día por 7 días. Si el paciente es incapaz de tomar medicamentos por vía oral, administrar 10 mg base/kg de clindamicina base de carga IV seguida de 5 mg base/kg IV cada 8 horas. Evitar la administración IV rápida. Cambiar a clindamicina por vía oral (dosis oral como la anterior) tan pronto como el paciente pueda tomar medicamentos por vía oral. Curso de tratamiento = 7 días.

n. Profilaxis de Endocarditis en Pacientes Sensibles a la Penicilina

Adultos: 600 mg 1 hora antes del procedimiento. Niños: 20 mg/kg 1 hora antes del procedimiento.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son efectivas para remover la clindamicina del suero.

13. PRESENTACIONES

Caja con 16 cápsulas con 300 mg.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Literatura exclusiva para el médico.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y MEX.AEReporting@pfizer.com

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Pfizer S.A. de C.V.

Km. 63 Carretera México Toluca
Zona Industrial, C.P. 50140
Toluca, México, México.

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Registro Numero SSA: 76372 SSA IV.
® Marca Registrada

Clave de IPP: 183300415J0122
Fecha de aprobación: 15Mar19

<i>Para control Interno de Pfizer</i>	
Elaboró:	Ariadna Herrera
Fecha de elaboración:	07/AGO/18
PCO que revisó:	Janahara Howard
Fecha de revisión:	28-Ago-2018
Médico que revisó :	Dr.Rafael Ricardo Valdez Vázquez
Fecha de revisión:	Fecha de revisión médica (13/Agosto/2018)
Referencia:	CDS v16.0 13/JUN/18
Motivo y descripción del cambio:	Actualización de CDS en el rubro: 8.Restrictciones de uso durante el embarazo y la lactancia.