

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Dalacin T Pledgets®

Clindamicina

Solución

10 mg/mL

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Dalacin® T Pledgets

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Clindamicina

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Solución

Cada mL contiene:

<i>Fosfato de clindamicina equivalente a de Clindamicina</i>	0.010 g
Vehículo cbp	1 mL

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Dalacin® T Pledgets está indicado en el tratamiento del acné vulgaris.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Propiedades Farmacocinéticas

Tras aplicaciones tópicas múltiples de fosfato de clindamicina a una concentración equivalente a 10 mg de clindamicina por mL en una solución de agua y alcohol isopropílico, se encuentran presentes niveles muy bajos de clindamicina en el suero (0-3 ng/mL) y menos del 0.2% de la dosis se recupera en la orina como clindamicina.

Se ha demostrado actividad de la clindamicina en comedones en pacientes con acné. La concentración promedio de la actividad antibiótica en comedones extraídos tras aplicación de solución tópica de clindamicina durante 4 semanas fue 597 mcg/g de material comedonal (rango 0-1490). La clindamicina *in vitro* inhibe todos los cultivos probados de *Propionibacterium acnes* (MIC de 0.4 mcg/ml). Los ácidos grasos libres en la superficie de la piel disminuyen aproximadamente de 14% a 2% tras aplicación de clindamicina.

Uso Geriátrico

Estudios clínicos de clindamicina tópica no incluyeron números suficientes de sujetos con edad de 65 años y superiores para determinar si respondieron de diferente forma que los sujetos más jóvenes.

Propiedades Farmacodinámicas

Microbiología: A pesar de que el fosfato de clindamicina es inactivo *in vitro*, la rápida hidrólisis *in vivo* convierte a este compuesto en la clindamicina con actividad antibacteriana.

Se ha demostrado que la clindamicina posee actividad *in vitro* contra aislados de los siguientes organismos:

Cocos aeróbicos gram positivos, incluyendo:

- *Staphylococcus aureus* (cepas productoras y no productoras de penicilinas). Cuando se probó mediante métodos *in vitro*, algunas cepas de estafilococos originalmente resistentes a eritromicina rápidamente desarrollaron resistencia a la clindamicina.
- *Staphylococcus epidermidis* (cepas productoras y no productoras de penicilinas). Cuando se probó mediante métodos *in vitro*, algunas cepas de estafilococos originalmente resistentes a eritromicina rápidamente desarrollaron resistencia a la clindamicina.
- *Streptococos* (excepto *Enterococcus faecalis*)
- *Neumococos*

Bacilos anaeróbicos gram negativos, incluyendo:

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

Bacilos anaeróbicos gram positivos no formadores de esporas, incluyendo:

- *Propionibacterium*
- *Eubacterium*
- Especies *Actinomyces*

Cocos anaeróbicos y microaerófilos gram positivos, incluyendo:

- Especies *Peptococcus*
- Especies *Peptostreptococcus*
- *Streptococos* microaerófilos

Clostridios: Los clostridios son 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 ejemplo, *Clostridium sporogenes* y *Clostridium tertium*, frecuentemente son resistentes a la clindamicina. Se debe 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 desconoce la significancia clínica de esta interacción.

6. CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en individuos con historia de hipersensibilidad a la clindamicina o lincomicina. La clindamicina está contraindicada en individuos con historial de colitis asociada con antibióticos.

7. PRECAUCIONES GENERALES

La clindamicina oral o parenteral, así como otros antibióticos ha sido asociada 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 **Propiedades Farmacocinéticas**). Se ha reportado infrecuentemente diarrea y colitis con clindamicina tópica. Por lo tanto, los médicos deben estar alerta al posible desarrollo de colitis o diarrea asociados con antibióticos. Si ocurre diarrea significativa o prolongada, el fármaco debe discontinuarse y debe suministrarse tratamiento y procedimientos de diagnóstico apropiados según sea necesario.

Se ha observado diarrea, colitis, y colitis pseudomembranosa desde el inicio y hasta varias semanas posteriores a la discontinuación de la terapia oral y parenteral con clindamicina.

La solución tópica de clindamicina tiene una base de alcohol y puede causar ardor e irritación de los ojos, mucosas y piel quemada.

La clindamicina tópica debe prescribirse con cuidado a individuos atópicos.

Efectos sobre la capacidad para manejar y uso de maquinaria

No se ha evaluado sistemáticamente el efecto de la clindamicina sobre la capacidad de manejar u operar maquinaria.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Uso en el embarazo

Estudios de toxicidad reproductiva oral y subcutánea en ratas y conejos no revelaron evidencia de alteración de la fertilidad o daño al feto debido a la clindamicina, excepto en dosis que causaron toxicidad materna. Los estudios de reproducción animal no siempre predicen la respuesta en humanos.

En ensayos clínicos con mujeres embarazadas, la administración sistémica de clindamicina durante el segundo y tercer semestre de embarazo no se ha vinculado a un aumento en la frecuencia de defectos congénitos.

La clindamicina debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo únicamente si es claramente necesario. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres durante el primer trimestre de embarazo.

Uso en la lactancia

No se sabe si clindamicina se excreta en la leche humana tras uso de clindamicina tópica. Sin embargo, se ha reportado que la clindamicina administrada de forma oral y parenteral aparece en la leche materna. Debido a las reacciones adversas serias potenciales en infantes lactantes, debe tomarse la decisión de discontinuar la lactancia o discontinuar el fármaco, tomando en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

<i>Tabla de Reacciones Adversas</i>						
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.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

La clindamicina sistémica ha demostrado tener propiedades de bloqueo neuromuscular que puede aumentar la acción de otros agentes de bloqueo neuromuscular. Por lo tanto, debe utilizarse con cuidado en pacientes que reciban dichos agentes.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se han reportado con el uso de este antibiótico por vía tópica.

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

Carcinogénesis:

No se han realizado estudios a largo plazo en animales con clindamicina para evaluar el potencial carcinogénico.

Mutagénesis:

Las pruebas de genotoxicidad incluyeron una prueba de micronúcleo de rata y una prueba de reversión *Ames Salmonella*. Ambas pruebas resultaron negativas.

Deterioro de la Fertilidad:

Los estudios de fertilidad en ratas tratadas oralmente con hasta 300 mg/kg/día (aproximadamente 1.1 veces la dosis más alta recomendada en humanos adultos basada en mg/m²) no revelaron efectos sobre la fertilidad o habilidad de apareamiento. En estudios sobre el desarrollo fetal y embrionario en ratas bajo tratamiento oral y en ratas y conejos bajo tratamiento subcutáneo no se observó ninguna toxicidad evolutiva, excepto bajo dosis que produjeron toxicidad materna.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: cutánea.

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

La loción de clindamicina debe agitarse inmediatamente antes de utilizarse.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La clindamicina aplicada por vía cutánea puede ser absorbida en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos.

En el caso de sobredosis, las medidas sintomáticas y de apoyo generales se indican según sea necesario.

15. PRESENTACIONES

Caja con 15, 30, 45 y 60 sobres con toallita aplicadora con 1mL (10mg), por sobre con 1 mL (10 mg) de solución.

16. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se deje al alcance de los niños
Su venta requiere receta médica

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y MEX.AEReporting@pfizer.com
ó a la línea Pfizer 01800 401 2002.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Pfizer S.A. de C.V.
Km 63 Carretera México-Toluca
Zona Industrial C.P. 50140
Toluca, México.

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Registro Numero SSA: 303M95 SSA IV.
® Marca Registrada

Clave de IPP: 143300415D0259
Fecha de aprobación: 17 de Junio de 2015

Para control Interno de Pfizer	
Elaboró:	Lluvia De Gante
Fecha de elaboración:	25Ago14
Médico que revisó y aprobó:	Dora Edith Corzo
Fecha de Aprobación:	01Sep14
Referencia:	CDS 7 (02Jul14)
Motivo y descripción del cambio:	Actualización del CDS en los rubros Reacciones secundarias y adversas e Interacciones medicamentosas y de otro género.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

Dalacin T Pledgets®

Clindamicina
Solución
10 mg/mL

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Dalacin® T Pledgets

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Clindamicina

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Solución

Cada mL contiene:

<i>Fosfato de clindamicina equivalente a de Clindamicina</i>	0.010 g
Vehículo cbp	1 mL

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Dalacin® T Pledgets está indicado en el tratamiento del acné vulgaris.

5. CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en individuos con historia de hipersensibilidad a la clindamicina o lincomicina. La clindamicina está contraindicada en individuos con historial de colitis asociada con antibióticos.

6. PRECAUCIONES GENERALES

La clindamicina oral o parenteral, así como otros antibióticos ha sido asociada 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 **Propiedades Farmacocinéticas**). Se ha reportado infrecuentemente diarrea y colitis con clindamicina tópica. Por lo tanto, los médicos deben estar alerta al posible desarrollo de colitis o diarrea asociados con antibióticos. Si ocurre diarrea significativa o prolongada, el fármaco debe discontinuarse y debe suministrarse tratamiento y procedimientos de diagnóstico apropiados según sea necesario.

Se ha observado diarrea, colitis, y colitis pseudomembranosa desde el inicio y hasta varias semanas posteriores a la discontinuación de la terapia oral y parenteral con clindamicina.

La solución tópica de clindamicina tiene una base de alcohol y puede causar ardor e irritación de los ojos, mucosas y piel quemada.

La clindamicina tópica debe prescribirse con cuidado a individuos atópicos.

Efectos sobre la capacidad para manejar y uso de maquinaria

No se ha evaluado sistemáticamente el efecto de la clindamicina sobre la capacidad de manejar u operar maquinaria.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Uso en el embarazo

Estudios de toxicidad reproductiva oral y subcutánea en ratas y conejos no revelaron evidencia de alteración de la fertilidad o daño al feto debido a la clindamicina, excepto en dosis que causaron toxicidad materna. Los estudios de reproducción animal no siempre predicen la respuesta en humanos.

En ensayos clínicos con mujeres embarazadas, la administración sistémica de clindamicina durante el segundo y tercer semestre de embarazo no se ha vinculado a un aumento en la frecuencia de defectos congénitos.

La clindamicina debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo únicamente si es claramente necesario. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres durante el primer trimestre de embarazo.

Uso en la lactancia

No se sabe si clindamicina se excreta en la leche humana tras uso de clindamicina tópica. Sin embargo, se ha reportado que la clindamicina administrada de forma oral y parenteral aparece en la leche materna. Debido a las reacciones adversas serias potenciales en infantes lactantes, debe tomarse la decisión de discontinuar la lactancia o discontinuar el fármaco, tomando en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Tabla de Reacciones Adversas						
Grupo de Organos y Sistemas	Muy Frecuente ≥1/10	Frecuente ≥1/100 a <1/10	Poco Frecuente ≥1/1000 a <1/100	Rara ≥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.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

La clindamicina sistémica ha demostrado tener propiedades de bloqueo neuromuscular que puede aumentar la acción de otros agentes de bloqueo neuromuscular. Por lo tanto, debe utilizarse con cuidado en pacientes que reciban dichos agentes.

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

Carcinogénesis:

No se han realizado estudios a largo plazo en animales con clindamicina para evaluar el potencial carcinogénico.

Mutagénesis:

Las pruebas de genotoxicidad incluyeron una prueba de micronúcleo de rata y una prueba de reversión *Ames Salmonella*. Ambas pruebas resultaron negativas.

Deterioro de la Fertilidad:

Los estudios de fertilidad en ratas tratadas oralmente con hasta 300 mg/kg/día (aproximadamente 1.1 veces la dosis más alta recomendada en humanos adultos basada en mg/m²) no revelaron efectos sobre la fertilidad o habilidad de apareamiento. En estudios sobre el desarrollo fetal y embrionario en ratas bajo tratamiento oral y en ratas y conejos bajo tratamiento subcutáneo no se observó ninguna toxicidad evolutiva, excepto bajo dosis que produjeron toxicidad materna.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: cutánea.

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

La loción de clindamicina debe agitarse inmediatamente antes de utilizarse.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La clindamicina aplicada por vía cutánea puede ser absorbida en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos.

En el caso de sobredosis, las medidas sintomáticas y de apoyo generales se indican según sea necesario.

13. PRESENTACIONES

Caja con 15, 30, 45 y 60 sobres con toallita aplicadora con 1mL (10mg), por sobre con 1 mL (10 mg) de solución.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se deje al alcance de los niños
Su venta requiere receta médica

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y MEX.AEReporting@pfizer.com
ó a la línea Pfizer 01800 401 2002.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Pfizer S.A. de C.V.
Km 63 Carretera México-Toluca
Zona Industrial C.P. 50140
Toluca, México.

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Registro Numero SSA: 303M95 SSA IV.
®Marca Registrada

Clave de IPP: 143300415D0259
Fecha de aprobación: 17 de Junio de 2015

Para control Interno de Pfizer	
Elaboró:	Lluvia De Gante
Fecha de elaboración:	25Ago14
Médico que revisó y aprobó:	Dora Edith Corzo
Fecha de Aprobación:	01Sep14
Referencia:	CDS 7 (02Jul14)
Motivo y descripción del cambio:	Actualización del CDS en los rubros Reacciones secundarias y adversas e Interacciones medicamentosas y de otro género.