

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Dalacin T 10 mg/ml solução cutânea

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml da solução cutânea contém 12 mg de fosfato de clindamicina equivalente a 10 mg de clindamicina base.

Excipientes:

Contém 50 mg/ml de propilenoglicol.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução cutânea.

Solução límpida incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Dalacin T está indicado para o tratamento da acne vulgaris.

Devem ser tomadas em consideração as orientações nacionais e/ou locais sobre o uso apropriado de antibióticos.

4.2 Posologia e modo de administração

Aplicar 2 vezes por dia, uma camada fina de Dalacin T sobre a área afetada.

Uma melhoria significativa é obtida habitualmente após cerca de 6 semanas na maioria dos doentes: No entanto, 8-12 semanas de tratamento podem ser necessárias antes de ser observado o benefício máximo.

Para administração dérmica.

Uso cutâneo.

4.3 Contraindicações

O uso de Dalacin T está contraindicado em indivíduos com história anterior de hipersensibilidade à clindamicina ou à lincomicina ou a qualquer um dos excipientes, e em indivíduos com história anterior de colite associada ao uso de antibióticos.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Tal como sucede com outros antibióticos, a administração oral e parentérica de clindamicina poderá estar associada a ocorrência de diarreias graves e colite pseudomembranosa associada ao *C. difficile*. A formulação tópica de clindamicina é absorvida pela pele (ver secção 5.2). Registaram-se com pouca frequência diarreia e colite após a administração tópica de clindamicina. Deste modo, o médico deve estar atento ao possível desenvolvimento de diarreia ou colite associada ao antibiótico. Se ocorrer diarreia grave ou prolongada, deve suspender-se a administração do medicamento e providenciarem-se medidas apropriadas de diagnóstico e tratamento, se necessário.

Observaram-se diarreia, colite e colite pseudomembranosa várias semanas após o fim da terapêutica oral ou parentérica com clindamicina.

Dalacin T contém uma base alcoólica que pode causar ardor e irritação nos olhos, mucosas e pele escarificada.

O tratamento com clindamicina tópica foi associado ao aparecimento de bactérias patogénicas (*Staphylococcus epidermidis*, *Propionibacterium acnes*) resistentes à clindamicina, macrólidos (eritromicina) e estreptograminas. Caso se verifique resposta clínica insuficiente ou suspeita de resistência, o tratamento com Dalacin T deve ser descontinuado.

A administração de clindamicina tópica em doentes com dermatite atópica deve ser feita com precaução (ver secção 4.8).

Este medicamento contém 50 mg de propilenoglicol em cada ml de solução cutânea. O propilenoglicol pode causar irritação da pele. Este medicamento não deve ser utilizado em bebés com menos de 4 semanas de idade com feridas abertas ou grandes áreas de pele gretada ou lesada (como queimaduras).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A clindamicina mostrou ter propriedades bloqueantes neuromusculares que podem aumentar a ação de outros fármacos bloqueantes neuromusculares. Assim, Dalacin T deverá ser utilizado com precaução em doentes que estejam a receber esses fármacos.

Dalacin T pode ser utilizado com outras preparações antiácne.

Antagonistas da vitamina K

Aumento dos valores de referência dos testes de coagulação (TP/INR) e/ou hemorragia têm sido relatados em doentes tratados com clindamicina em combinação com um antagonista da vitamina K (por exemplo, varfarina, acenocumarol, fluindiona). Por conseguinte, a monitorização frequente dos testes de coagulação (TP/INR) deverá ser efetuada em doentes tratados com antagonistas da vitamina K.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez:

A quantidade de dados sobre a utilização de clindamicina em mulheres grávidas, é limitada (menos de 300 gravidezes expostas) ou inexistente. Os estudos animais não revelaram efeitos nefastos sobre a fertilidade ou desenvolvimento embrionário. No entanto, os estudos em animais

nem sempre são predicativos da resposta humana. Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Dalacin T durante a gravidez.

Amamentação:

Desconhece-se se a clindamicina ou os seus metabolitos são excretados no leite humano. Não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos/lactentes. Tem de ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapêutica com Dalacin T tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

Fertilidade

Não se verificou qualquer evidência de compromisso da fertilidade ou danos no feto devido a clindamicina nos estudos de toxicidade reprodutiva, oral e subcutânea, em ratos e coelhos.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram avaliados sistematicamente os efeitos da clindamicina sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

A informação de segurança resultante de estudos controlados com Dalacin T é reduzida.

O efeito indesejável registado com maior frequência após o uso de Dalacin T foi secura da pele. Foram ainda registadas as seguintes reações associadas ao uso tópico de clindamicina:

Classes de sistemas de órgãos	Efeitos indesejáveis	Frequência
Afeções oculares	Ardor ocular	Desconhecida
Doenças gastrointestinais	Dor abdominal, perturbações gastrointestinais	Desconhecida
Infeções e infestações	Foliculite gram negativo	Desconhecida
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneas	Irritação cutânea, dermatite de contacto, pele oleosa, urticária	Desconhecida

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

O fosfato de clindamicina existente na solução cutânea, e quando administrado topicamente, pode ser absorvido em quantidade suficiente para produzir efeito sistêmico.

Em caso de sobredosagem são indicadas como necessárias medidas gerais sintomáticas e de suporte.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo Farmacoterapêutico: 13.4.2.1 – Medicamentos usados em afeções cutâneas. Medicamentos para tratamento da acne e da rosácea. Acne. De aplicação tópica.

Código ATC: D10AF01

Microbiologia: embora o fosfato de clindamicina seja inativo *in vitro*, a hidrólise rápida *in vivo* converte este composto em clindamicina com atividade antibacteriana.

A clindamicina mostrou ter atividade *in vivo* contra os seguintes organismos:

Cocos aeróbios gram positivo, incluindo:

- *Estafilococcus aureus* (estirpes produtoras e não-produtoras de penicilinase). Quando testados *in vitro*, algumas estirpes *estafilocócicas*, originalmente resistentes à eritromicina, desenvolveram rapidamente resistência à clindamicina.
- *Estafilococcus epidermidis* (estirpes produtoras e não-produtoras de penicilinase). Quando testados *in vitro*, algumas estirpes *estafilocócicas*, originalmente resistentes à eritromicina, desenvolveram rapidamente resistência à clindamicina.
- *Streptococcus* (exceto *Enterococcus faecalis*)
- *Pneumococcus*

Bacilos anaeróbios gram negativo, incluindo:

- Espécies *Bacteroides* (incluindo o grupo de *Bacteroides fragilis* e o grupo de *Bacteroides melaninogenicus*)
- Espécies *Fusobacterium*

Bacilos não espongiformes anaeróbios gram positivo, incluindo:

- *Propionibacterium*
- *Eubacterium*
- Espécies *Actinomyces*

Cocos anaeróbios e microaerofílicos gram positivo, incluindo:

- Espécies *Peptococcus*
- Espécies *Peptostreptococcus*
- *Streptococcus microaerofílicos*

Clostridium: o *clostridium* é mais resistente à clindamicina que a maioria dos anaeróbios. A maioria dos *Clostridium perfringens* são suscetíveis à clindamicina, no entanto, outras espécies, como por exemplo, *Clostridium sporogenes* e *Clostridium tertium* são frequentemente resistentes à clindamicina. Devem ser realizados ensaios de suscetibilidade.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a clindamicina e a lincomicina.

Foi demonstrado antagonismo *in vitro* entre a clindamicina e a eritromicina. No entanto, desconhece-se o significado clínico desta interação.

Breakpoints

Os breakpoints da concentração inibitória mínima (CIM) estabelecidos pelo EUCAST (Comité Europeu de Avaliação de Suscetibilidade Antimicrobiana) são:

- *Staphylococcus* spp. $S \leq 0,25$ mg/L e $R > 0,5$ mg/L
- *Streptococcus* spp. $S \leq 0,5$ mg/L e $R > 0,5$ mg/L
- Anaeróbios Gram negativo. $S \leq 4$ mg/L e $R > 4$ mg/L

*Resistência à clindamicina induzida só pode ser detetada na presença de um antibiótico macrólido.

Estes breakpoints podem não ser aplicáveis a aplicações tópicas do fármaco devido às concentrações locais que são atingidas e às condições físico-químicas locais que podem influenciar a atividade global do agente no local da aplicação.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após múltiplas aplicações locais de fosfato de clindamicina na concentração de 10 mg de clindamicina por mililitro (1%) numa solução hidroalcoólica (álcool isopropílico e água) foram detetados no soro níveis muito baixos de clindamicina (0-3 ng/ml), tendo-se recuperado na urina menos de 0,2% da dose administrada, na forma de clindamicina.

Foi demonstrada a atividade da clindamicina em comedões de doentes com acne. A concentração média da atividade antibiótica em comedões removidos, depois da aplicação de Dalacin T durante 4 semanas, foi de 597 $\mu\text{g/g}$ (limites variam entre 0-1490). A clindamicina inibe *in vitro* todas as culturas testadas de *Propionibacterium* acnes, (CIM 0,4 $\mu\text{g/ml}$). Os ácidos gordos livres da superfície cutânea diminuíram aproximadamente de 14% para 2%, após a aplicação tópica de clindamicina.

Utilização em geriatria

Estudos clínicos com clindamicina de uso tópico não incluíram número suficiente de indivíduos com 65 ou mais anos, para determinar se estes respondem de forma diferente em relação aos indivíduos mais jovens.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os estudos de genotoxicidade e toxicidade reprodutiva não revelaram riscos especiais para o ser humano. Não foram efetuados estudos de longa duração com a clindamicina em animais para avaliação do potencial carcinogénico.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Propilenoglicol,

Álcool isopropílico,
Ácido clorídrico concentrado (para ajuste do pH),
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH),
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Atendendo a que não existem dados suficientes é aconselhável não proceder à mistura de Dalacin T com outras substâncias ativas ou excipientes.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Dalacin T encontra-se acondicionado em frascos brancos de HDPE de 30 ml e 60 ml e aplicador em separado, com tampa de enroscar de polipropileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

A embalagem do Dalacin T é constituída por um frasco de plástico branco com a solução e um aplicador e respetiva tampa em separado. Antes do medicamento ser utilizado deve-se:

- 1) Retirar a tampa do frasco e deitá-la fora;
- 2) Colocar o aplicador no frasco (pressionar até encaixe total);
- 3) Fechar o frasco com o aplicador e respetiva tampa.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park
Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 8614305 - 30 ml de solução cutânea, 10 mg/ml, frasco branco de HDPE
N.º de registo: 8614313 – 60 ml de solução cutânea, 10 mg/ml, frasco branco de HDPE

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 23 Maio 1985
Data de revisão: 07 Novembro 2000
Data da última renovação: 19 Janeiro 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

11 de dezembro de 2018