

## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

### Dalacin C RTU®

Clindamicina

Solución

900 mg / 50 mL

Inyectable

#### 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

DALACIN C RTU®

#### 2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Clindamicina

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

---

**Solución  
Inyectable**

La bolsa contiene:

Fosfato de Clindamicina equivalente a de Clindamicina	900 mg
Vehículo cbp	50 mL

---

#### 4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

La clindamicina ha demostrado su efectividad en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias anaerobias susceptibles, cepas susceptibles de bacterias aerobias gram-positivas como estreptococos, estafilococos y neumococos así como cepas susceptibles de *Chlamydia trachomatis*.

- Infecciones de vías respiratorias superiores incluyendo amigdalitis, faringitis, sinusitis, otitis media y escarlatina.
- Infecciones de vías respiratorias inferiores incluyendo bronquitis, neumonía, empiema y absceso pulmonar.
- Infecciones de la piel y de tejidos blandos: Acné, furúnculos, celulitis, impétigo, abscesos y heridas infectadas. Para infecciones específicas de la piel y tejidos blandos como erisipelas y paroniquia (panaritium), parecería lógico que estas condiciones respondieran muy bien a la terapia con clindamicina.
- Infecciones de los huesos y articulaciones incluyendo osteomielitis y artritis séptica.
- Infecciones ginecológicas: Endometritis, celulitis, infecciones vaginales y abscesos tubo-ováricos, salpingitis y enfermedad pélvica inflamatoria cuando se usa en combinación con algún antibiótico que abarque un espectro apropiado para gérmenes aerobios gram negativos. En casos de cervicitis por *Chlamydia trachomatis*, ha sido demostrada la efectividad de la monoterapia con Clindamicina para la erradicación de este organismo.
- Infecciones intra-abdominales, incluyendo la peritonitis y absceso intra abdominal cuando se usa en combinación con algún antibiótico que abarque un espectro apropiado para gérmenes aerobios gram negativos.
- Endocarditis y septicemia. La efectividad de la clindamicina en el tratamiento de los casos selectos de endocarditis, ha sido documentada cuando se determina por medio de pruebas *in vitro* de concentraciones bactericidas en suero para el microorganismo causante de la endocarditis.

- h. Infecciones dentales como absceso periodontal y periodontitis.
- i. Encefalitis por toxoplasmosis en pacientes con SIDA. En pacientes quienes son intolerantes al tratamiento convencional, se ha demostrado la eficacia de la combinación de clindamicina con pirimetamina.
- j. Neumonía por *Pneumocystis jirovecii* (previamente como *Pneumocystis carinii*) en pacientes con SIDA. En pacientes quienes son intolerantes o no responden satisfactoriamente al tratamiento convencional una alternativa es el uso de clindamicina asociada con primaquina.
- k. Malaria incluyendo las cepas de *Plasmodium falciparum* multirresistente, en combinación con quinina.
- l. Profilaxis de endocarditis en pacientes sensibles o alérgicos a la penicilina.
- m. Para la profilaxis para infección de sitio quirúrgico en cirugía de cabeza y cuello. El fosfato de Clindamicina se ha utilizado diluido con solución salina normal en el intraoperatorio al irrigarse en el campo quirúrgico.

El fosfato de clindamicina cuando es usado frecuentemente junto con un antibiótico aminoglucósido como la gentamicina o la tobramicina, ha demostrado su efectividad en la prevención de peritonitis o el absceso intraabdominal después de una perforación intestinal o contaminación secundaria a traumatismo abdominal.

La susceptibilidad *in vitro* de la clindamicina se ha demostrado para los siguientes organismos: *B. Melaninogenicus*, *B. Disiens*, *B. Bivius*, *Peptoestreptococcus sp.*, *G. Vaginalis*, *M. Mulieres*, *M. Curtisii* y *Mycoplasma hominis*.

## 5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

### Propiedades farmacocinéticas.

Los estudios del nivel sérico con una dosis oral de 150 mg de clorhidrato de clindamicina en 24 voluntarios adultos normales, mostraron que la clindamicina se absorbe rápidamente después de la administración oral. Se alcanzó un nivel sérico pico promedio de 2.50 mcg/mL en 45 minutos; los niveles séricos 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 virtualmente completa (90%) y la administración concomitante de comida no modifica apreciablemente las concentraciones séricas; los niveles séricos han sido uniformes y predecibles de persona a persona y de dosis a otra. Los estudios del nivel sérico luego de la administración de múltiples dosis de clorhidrato de clindamicina por hasta 14 días, no muestran evidencia de acumulación o de un metabolismo alterado del fármaco. La vida media de la clindamicina está ligeramente aumentada en pacientes con una función renal marcadamente reducida. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son efectivas para remover la clindamicina del suero. Las concentraciones séricas de clindamicina aumentaron linealmente con el incremento de la dosis. Los niveles séricos excedieron la CMI (concentración mínima inhibitoria) para la mayoría de los organismos indicados, durante al menos seis horas luego de la administración de las dosis recomendadas usualmente. 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% de la bio-actividad se excreta 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 si 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 sitio 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<sub>B</sub>). En ocasiones la resistencia se debe a las alteraciones de proteínas ribosomales. La resistencia a la clindamicina se puede inducir por medio de macrólidos en aislados bacterianos resistentes a los 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)
- Grupos de estreptococci Beta – hemolítico A, B, C y G

##### Grupo del estreptococo 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. (*Finnegoldia 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 severas. 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 severas o donde la terapia no surtió efecto, se recomienda realizar diagnósticos microbiológicos con verificación del patógeno y a 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**

Patógeno	Concentraciones Inhibitorias Mínimas (mcg/mL)			Difusión por Disco (Diámetros de Zonas en mm) <sup>a</sup>		
	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 <sup>b</sup>	≤2	4	≥8	NA	NA	NA

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

<sup>a</sup>Contenido en el disco: 2 microgramos de clindamicina

<sup>b</sup>Los 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 equívoco 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 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.

<b>Tabla 2. Rangos de Control de Calidad (QC) Aceptables para CLSI de Clindamicina para el Uso en Validación de Resultados de Pruebas de Susceptibilidad</b>		
<b>Cepa de QC</b>	<b>Rango de Concentración Inhibitoria Mínima (mcg/mL)</b>	<b>Rango de Difusión por Disco (Diámetros de Zonas en mm)</b>
<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 <sup>a</sup>	NA
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> ATCC 29741	2–8 <sup>a</sup>	NA
<i>Eggerthella lenta</i> ATCC 43055	0.06–0.25 <sup>a</sup>	NA
NA=No aplicable. ATCC® es una marca registrada de American Type Culture Collection <sup>a</sup> 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) <sup>a</sup>	
	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

<sup>a</sup>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.

<b>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</b>		
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 cualquier otro componente de la fórmula. Individuos con historia de colitis asociada con antibióticos.

## 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).

La colitis pseudomembranosa ha sido reportada con los agentes antibacterianos cercanos, incluyendo a la clindamicina y va de un rango de severidad hasta poner en peligro la vida. Por lo tanto, es

importante considerar el diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsecuentemente a la administración de agentes antibacterianos.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir un sobrecrecimiento de clostridios. Estudios indican que la toxina que produce el agente causal *Clostridium difficile* es una causa primaria de "colitis asociada a antibióticos". Después de ser establecido el diagnóstico primario de colitis pseudomembranosa, las medidas terapéuticas deben iniciarse. Los casos leves generalmente responden al suspenderse el medicamento. En casos moderados a severos se debe de considerar el tratamiento con líquidos y electrolitos, suplementos proteínicos y el tratamiento con fármacos antibacterianos clínicamente efectivos en contra del *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 puede presentarse hasta después de dos meses de la administración de agentes antibacterianos.

Dado que la clindamicina no difunde adecuadamente hacia el líquido cefalorraquídeo, el fármaco no debe ser usado en el tratamiento de la meningitis.

Si se utilizada de forma prolongada, se deben realizar pruebas de función hepática y renal.

El uso del fosfato de clindamicina puede causar sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, en particular levaduras.

El fosfato de clindamicina no puede ser inyectado intravenoso diluido en un bolo, pero debe de aplicarse en infusión al menos en 10 a 60 minutos tal como dice en la sección ***Dosis y vía de administración***.

### **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 en 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 cruza la placenta en humanos. Después de la administración de dosis múltiples, la concentración en el líquido amniótico fue de aproximadamente el 30% de la concentración sérica materna.

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 de usar durante el embarazo solo si es claramente necesario.

### Uso durante la lactancia

Se ha reportado que la clindamicina aparece en la leche materna en un rango de <0.5 a 3.8 mcg/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

Todas las reacciones secundarias y adversas listadas en la información para prescribir son presentadas según la clasificación por órganos y sistemas (SOC) del MedDRA. Dentro de cada SOC, las reacciones adversas 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 <sup>f</sup>
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Agranulocitosis*, neutropenia*, trombocitopenia*, leucopenia*, eosinofilia
Trastornos del sistema Inmunológico	Choque anafiláctico*, reacción anafilactoide*, reacción anafiláctica*, hipersensibilidad <sup>f</sup>
Trastornos del sistema nervioso	Disgeusia
Trastornos cardiacos	Paro cardiorrespiratorio <sup>§</sup>
Trastornos vasculares	Tromboflebitis <sup>†</sup> , hipotensión <sup>§</sup>
Trastornos gastrointestinales	Diarrea, dolor abdominal, úlcera esofágica <sup>‡</sup> , esofagitis <sup>‡</sup> , vómito, náusea
Trastornos hepatobiliares	Ictericia <sup>*</sup>
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*, dermatitis ampollosa*, erupción maculopapular*, urticaria*, eritema multiforme, prurito, erupción morbiliforme*
Trastornos generales y del sitio de administración	Dolor <sup>†</sup> , absceso en el sitio de la inyección <sup>†</sup> , irritación en el sitio de la inyección* <sup>†</sup>
Investigaciones	Prueba de función hepática anormal

\*RAM identificada después de la comercialización

<sup>†</sup> Estas RAM sólo aplican a formulaciones inyectables

<sup>‡</sup> Estas RAM sólo aplican a formulaciones orales

<sup>§</sup> 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 demostrado que tiene propiedades de bloqueador neuromuscular que pueden incrementar la acción de otros agentes bloqueadores neuromusculares. Por lo tanto se debe tener precaución cuando se combina con pacientes que reciben estos 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; anomalías 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 han sido desarrollados estudios a largo plazo en animales, con clindamicina para evaluar su potencial efecto carcinogénico.

### Mutagénesis

Se han desarrollado pruebas genotóxicas incluyendo la prueba de micronúcleo en ratas y la prueba de reversión de Ames en Salmonella. Ambas pruebas fueron negativas.

### Deterioro de la Fertilidad

Estudios de fertilidad en ratas tratadas oralmente con 300 mg/Kg/día (aproximadamente 1.1 de la dosis más alta recomendada para adultos basada en mg/m<sup>2</sup>) no revelaron efectos en fertilidad o en la capacidad de apareamiento.

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

### Vía de administración: Intravenosa

El fosfato de clindamicina administrado por vía IV debe usarse diluido (ver **Dilución para uso IV y tasas de infusión intravenosa**, a continuación).

### Dosis en Adultos

La dosis usual en el adulto de fosfato de clindamicina para infecciones del área intraabdominal, la pelvis de la mujer y otras complicadas con infecciones graves es de 2400 a 2700 mg en dos, tres o cuatro dosis iguales. Las infecciones menos complicadas debido a más microorganismos susceptibles pueden responder a bajas dosis de 1200 a 1800mg/día administradas en tres a cuatro dosis iguales.

Dosis mayores de 4800 mg diariamente han sido usadas exitosamente.

### Dosis en niños (más de un mes de edad)

Su administración intravenosa: 20 a 40 mg/Kg/día en 3 a 4 dosis iguales.

### Dosis en neonatos (menos de un mes de edad)

El fosfato de clindamicina IV: 15 a 20 mg/Kg/día en tres a cuatro dosis iguales. Las dosis más bajas pueden ser adecuadas para prematuros.

### Dosis en Pacientes de edad avanzada

Estudios de farmacocinética con clindamicina no han mostrado diferencias de importancia clínica entre sujetos jóvenes y de edad avanzada con función hepática normal y función renal normal (ajustada a la edad) después de la administración oral o intravenosa. Por lo tanto, el ajuste de la dosis no es necesario en el anciano si este tiene una función hepática normal y la función renal normal (ajustada para la edad) (ver sección Farmacocinética y farmacodinamia).

#### **Dosis en Pacientes con insuficiencia Renal**

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

#### **Dosis en Pacientes con insuficiencia Hepática**

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

#### **Dosis en indicaciones específicas:**

##### **a) Tratamiento de Infecciones por Estreptococos beta Hemolíticos**

Referirse a las recomendaciones de dosificación bajo **Dosis** en adultos, **Dosis** en niños y **Dosis** en neonatos de los puntos 1, 2 y 3. El tratamiento debe continuarse por lo menos 10 días.

##### **b) En pacientes con Enfermedad Pélvica Inflamatoria.**

El fosfato de clindamicina 900 mg IV cada 8 horas más un antibiótico con un espectro para gérmenes aerobios gramnegativos administrados intravenosos, ejemplo: Gentamicina 2.0 mg/Kg seguido de 1.5 mg/Kg cada 8 horas diariamente en pacientes con función renal normal. Continuando con fármacos intravenosos por al menos 4 días y al menos 48 horas después de que el paciente mejoró. Después continuar con 450 – 600 mg de clorhidrato de clindamicina por vía oral, cada 6 horas diariamente hasta completar 10-14 días.

##### **c) Tratamiento de la encefalitis toxoplásmica en pacientes con SIDA.**

Fosfato de clindamicina IV de 600 -1200 mg cada 6 horas por 2 semanas, seguidos de una dosis oral de 300-600 mg cada 6 horas. La duración total de la terapia es de 8 a 10 semanas. La dosis de pirimetamina oral es de 25 a 75 mg por vía oral de 8 a 10 semanas. El ácido fólico 10 a 20 mg/día debe ser administrado cuando se usan dosis altas de pirimetamina.

##### **d) Tratamiento de la Neumonía por Pneumocystis carinii en pacientes con SIDA.**

El fosfato de clindamicina IV de 600 a 900 mg cada 6 horas o 900 mg IV cada 8 horas posteriormente se puede usar vía oral hasta 21 días. Y primaquina vía oral 15 a 30 mg al día durante 21 días.

##### **e) Profilaxis para infección de sitio quirúrgico en cirugía de cabeza y cuello o.**

900 mg de fosfato de clindamicina diluido en 1000 mL de solución salina para uso como irrigante intraoperatorio en contaminación de cirugía de cabeza y cuello previa al cierre de la herida.

#### **Dilución para uso IV y tasas de infusión intravenosa**

La concentración de clindamicina en el diluyente para perfusión no debe exceder los 18 mg por mL y LAS TASAS DE INFUSIÓN NO DEBEN EXCEDER 30 mg POR MINUTO. Las velocidades de infusión habituales son los siguientes:

<b>Dosis</b>	<b>Diluyente</b>	<b>Tiempo</b>
300 mg	50 mL	10 min
600 mg	50 mL	20 min
900 mg	50-100 mL	30 min
1200 mg	100 mL	40 min

No se recomiendan la administración de dosis mayores a 1200 mg en una 1hr de infusión.

Si aparecen datos de colitis o diarrea durante la terapia, suspenda hasta revaloración por su médico tratante.

#### 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

Bolsa de plástico con 900 mg/50 mL de solución para infusión intravenosa.

Caja con 1, 24 o 72 bolsas de plástico con 900 mg/50 mL de solución para infusión intravenosa cada una.

#### 16. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO

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

#### 17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Literatura exclusiva para médicos.

El empleo de este medicamento durante el embarazo y la lactancia queda bajo responsabilidad del médico tratante, valorando riesgo-beneficio.

Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos, o si el cierre ha sido violado.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y MEX.AEReporting@pfizer.com

o 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, México.

#### 19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Registro Numero SSA: 014M96 SSA IV

® Marca Registrada

Clave de IPP: 183300415J0123

Fecha de aprobación: 25-Oct-2019

*Para control Interno de Pfizer*

<b>Elaboró:</b>	Ariadna Herrera
<b>Fecha de elaboración:</b>	07/AGO/18
<b>PCO que revisó:</b>	Janahara Howard
<b>Fecha de revisión:</b>	27-Ago-2018
<b>Médico que revisó :</b>	Dr. Rafael Ricardo Valdez Vázquez
<b>Fecha de revisión:</b>	13/Agost/2010
<b>Referencia:</b>	CDSv16.0 13/Jun/2018
<b>Motivo y descripción del cambio:</b>	Actualización de CDS en el rubro: 8.Restrictciones de uso durante el embarazo y la lactancia.

### INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

**Dalacin C RTU®**

Clindamicina  
Solución  
**900 mg / 50 mL**  
Inyectable

### 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

DALACIN C RTU®

### 2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Clindamicina

### 3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

---

**Solución  
Inyectable**

La bolsa contiene:

Fosfato de Clindamicina equivalente a de Clindamicina	900 mg
Vehículo cbp	50 mL

---

### 4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

La clindamicina ha demostrado su efectividad en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias anaerobias susceptibles, cepas susceptibles de bacterias aerobias gram-positivas como estreptococos, estafilococos y neumococos así como cepas susceptibles de *Chlamydia trachomatis*.

- n. Infecciones de vías respiratorias superiores incluyendo amigdalitis, faringitis, sinusitis, otitis media y escarlatina.
- o. Infecciones de vías respiratorias inferiores incluyendo bronquitis, neumonía, empiema y absceso pulmonar.
- p. Infecciones de la piel y de tejidos blandos: Acné, furúnculos, celulitis, impétigo, abscesos y heridas infectadas. Para infecciones específicas de la piel y tejidos blandos como erisipelas y paroniquia (panaritium), parecería lógico que estas condiciones respondieran muy bien a la terapia con clindamicina.
- q. Infecciones de los huesos y articulaciones incluyendo osteomielitis y artritis séptica.
- r. Infecciones ginecológicas: Endometritis, celulitis, infecciones vaginales y abscesos tubo-ováricos, salpingitis y enfermedad pélvica inflamatoria cuando se usa en combinación con algún antibiótico que abarque un espectro apropiado para gérmenes aerobios gram negativos. En casos de cervicitis por *Chlamydia trachomatis*, ha sido demostrada la efectividad de la monoterapia con Clindamicina para la erradicación de este organismo.
- s. Infecciones intra-abdominales, incluyendo la peritonitis y absceso intra abdominal cuando se usa en combinación con algún antibiótico que abarque un espectro apropiado para gérmenes aerobios gram negativos.
- t. Endocarditis y septicemia. La efectividad de la clindamicina en el tratamiento de los casos selectos de endocarditis, ha sido documentada cuando se determina por medio de pruebas *in vitro* de concentraciones bactericidas en suero para el microorganismo causante de la endocarditis.
- u. Infecciones dentales como absceso periodontal y periodontitis.

- v. Encefalitis por toxoplasmosis en pacientes con SIDA. En pacientes quienes son intolerantes al tratamiento convencional, se ha demostrado la eficacia de la combinación de clindamicina con pirimetamina.
- w. Neumonía por *Pneumocystis jirovecii* (previamente como *Pneumocystis carinii*) en pacientes con SIDA. En pacientes quienes son intolerantes o no responden satisfactoriamente al tratamiento convencional una alternativa es el uso de clindamicina asociada con primaquina.
- x. Malaria incluyendo las cepas de *Plasmodium falciparum* multiresistente, en combinación con quinina.
- y. Profilaxis de endocarditis en pacientes sensibles o alérgicos a la penicilina.
- z. Para la profilaxis para infección de sitio quirúrgico en cirugía de cabeza y cuello. El fosfato de Clindamicina se ha utilizado diluido con solución salina normal en el intraoperatorio al irrigarse en el campo quirúrgico.

El fosfato de clindamicina cuando es usado frecuentemente junto con un antibiótico aminoglucósido como la gentamicina o la tobramicina, ha demostrado su efectividad en la prevención de peritonitis o el absceso intraabdominal después de una perforación intestinal o contaminación secundaria a traumatismo abdominal.

La susceptibilidad *in vitro* de la clindamicina se ha demostrado para los siguientes organismos: *B. Melaninogenicus*, *B. Disiens*, *B. Bivius*, *Peptoestreptococcus sp.*, *G. Vaginalis*, *M. Mulieres*, *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 cualquier otro componente de la fórmula. Individuos con historia de colitis asociada con antibióticos.

## 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).

La colitis pseudomembranosa ha sido reportada con los agentes antibacterianos cercanos, incluyendo a la clindamicina y va de un rango de severidad hasta poner en peligro la vida. Por lo tanto, es importante considerar el diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsecuentemente a la administración de agentes antibacterianos.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir un sobrecrecimiento de clostridios. Estudios indican que la toxina que produce el agente causal *Clostridium difficile* es una causa primaria de "colitis asociada a antibióticos". Después de ser establecido el diagnóstico primario de colitis pseudomembranosa, las medidas terapéuticas deben iniciarse. Los casos leves generalmente responden al suspenderse el medicamento. En casos moderados a severos se debe de considerar el tratamiento con líquidos y electrolitos, suplementos proteínicos y el tratamiento con fármacos antibacterianos clínicamente efectivos en contra del *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 puede presentarse hasta después de dos meses de la administración de agentes antibacterianos.

Dado que la clindamicina no difunde adecuadamente hacia el líquido cefalorraquídeo, el fármaco no debe ser usado en el tratamiento de la meningitis.

Si se utilizada de forma prolongada, se deben realizar pruebas de función hepática y renal.

El uso del fosfato de clindamicina puede causar sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, en particular levaduras.

El fosfato de clindamicina no puede ser inyectado intravenoso diluido en un bolo, pero debe de aplicarse en infusión al menos en 10 a 60 minutos tal como dice en la sección ***Dosis y vía de administración.***

### **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 en 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 cruza la placenta en humanos. Después de la administración de dosis múltiples, la concentración en el líquido amniótico fue de aproximadamente el 30% de la concentración sérica materna.

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 de usar durante el embarazo solo si es claramente necesario.

### **Uso durante la lactancia**

Se ha reportado que la clindamicina aparece en la leche materna en un rango de <0.5 a 3.8 mcg/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**

Todas las reacciones secundarias y adversas listadas en la información para prescribir son presentadas según la clasificación por órganos y sistemas (SOC) del MedDRA. Dentro de cada SOC, las reacciones adversas 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 <sup>f</sup>
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Agranulocitosis*, neutropenia*, trombocitopenia*, leucopenia*, eosinofilia
Trastornos del sistema Inmunológico	Choque anafiláctico*, reacción anafilactoide*, reacción anafiláctica*, hipersensibilidad <sup>f</sup>
Trastornos del sistema nervioso	Disgeusia
Trastornos cardíacos	Paro cardiorrespiratorio <sup>§</sup>
Trastornos vasculares	Tromboflebitis <sup>†</sup> , hipotensión <sup>§</sup>
Trastornos gastrointestinales	Diarrea, dolor abdominal, úlcera esofágica <sup>‡</sup> , esofagitis <sup>‡</sup> , 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*, dermatitis ampollosa*, erupción maculopapular*, urticaria*, eritema multiforme, prurito, erupción morbiliforme*
Trastornos generales y del sitio de administración	Dolor <sup>†</sup> , absceso en el sitio de la inyección <sup>†</sup> , irritación en el sitio de la inyección* <sup>†</sup>
Investigaciones	Prueba de función hepática anormal

\*RAM identificada después de la comercialización

<sup>†</sup> Estas RAM sólo aplican a formulaciones inyectables

<sup>‡</sup> Estas RAM sólo aplican a formulaciones orales

<sup>§</sup> 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 demostrado que tiene propiedades de bloqueador neuromuscular que pueden incrementar la acción de otros agentes bloqueadores neuromusculares. Por lo tanto se debe tener precaución cuando se combina con pacientes que reciben estos 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 han sido desarrollados estudios a largo plazo en animales, con clindamicina para evaluar su potencial efecto carcinogénico.

### Mutagénesis

Se han desarrollado pruebas genotóxicas incluyendo la prueba de micronúcleo en ratas y la prueba de reversión de Ames en Salmonella. Ambas pruebas fueron negativas.

### **Deterioro de la Fertilidad**

Estudios de fertilidad en ratas tratadas oralmente con 300 mg/Kg/día (aproximadamente 1.1 de la dosis más alta recomendada para adultos basada en mg/m<sup>2</sup>) no revelaron efectos en fertilidad o en la capacidad de apareamiento.

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**

### **Vía de administración: Intravenosa**

El fosfato de clindamicina administrado por vía IV debe usarse diluido (ver **Dilución para uso IV y tasas de infusión intravenosa**, a continuación).

### **Dosis en Adultos**

La dosis usual en el adulto de fosfato de clindamicina para infecciones del área intraabdominal, la pelvis de la mujer y otras complicadas con infecciones graves es de 2400 a 2700 mg en dos, tres o cuatro dosis iguales. Las infecciones menos complicadas debido a más microorganismos susceptibles pueden responder a bajas dosis de 1200 a 1800mg/día administradas en tres a cuatro dosis iguales.

Dosis mayores de 4800 mg diariamente han sido usadas exitosamente.

### **Dosis en niños (más de un mes de edad)**

Su administración intravenosa: 20 a 40 mg/Kg/día en 3 a 4 dosis iguales.

### **Dosis en neonatos (menos de un mes de edad)**

El fosfato de clindamicina IV: 15 a 20 mg/Kg/día en tres a cuatro dosis iguales. Las dosis más bajas pueden ser adecuadas para prematuros.

### **Dosis en Pacientes de edad avanzada**

Estudios de farmacocinética con clindamicina no han mostrado diferencias de importancia clínica entre sujetos jóvenes y de edad avanzada con función hepática normal y función renal normal (ajustada a la edad) después de la administración oral o intravenosa. Por lo tanto, el ajuste de la dosis no es necesario en el anciano si este tiene una función hepática normal y la función renal normal (ajustada para la edad) (ver sección Farmacocinética y farmacodinamia).

### **Dosis en Pacientes con insuficiencia Renal**

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

### **Dosis en Pacientes con insuficiencia Hepática**

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

### **Dosis en indicaciones específicas:**

#### **f) Tratamiento de Infecciones por Streptococos beta Hemolíticos**

Referirse a las recomendaciones de dosificación bajo **Dosis** en adultos, **Dosis** en niños y **Dosis** en neonatos de los puntos 1, 2 y 3. El tratamiento debe continuarse por lo menos 10 días.

#### **g) En pacientes con Enfermedad Pélvica Inflamatoria.**

El fosfato de clindamicina 900 mg IV cada 8 horas más un antibiótico con un espectro para gérmenes aerobios gramnegativos administrados intravenosos, ejemplo: Gentamicina 2.0 mg/Kg seguido de 1.5 mg/Kg cada 8 horas diariamente en pacientes con función renal normal. Continuando con fármacos



intravenosos por al menos 4 días y al menos 48 horas después de que el paciente mejoró. Después continuar con 450 – 600 mg de clorhidrato de clindamicina por vía oral, cada 6 horas diariamente hasta completar 10-14 días.

h) Tratamiento de la encefalitis toxoplásmica en pacientes con SIDA.

Fosfato de clindamicina IV de 600 -1200 mg cada 6 horas por 2 semanas, seguidos de una dosis oral de 300-600 mg cada 6 horas. La duración total de la terapia es de 8 a 10 semanas. La dosis de pirimetamina oral es de 25 a 75 mg por vía oral de 8 a 10 semanas. El ácido fólico 10 a 20 mg/día debe ser administrado cuando se usan dosis altas de pirimetamina.

i) Tratamiento de la Neumonía por Pneumocystis carinii en pacientes con SIDA.

El fosfato de clindamicina IV de 600 a 900 mg cada 6 horas o 900 mg IV cada 8 horas posteriormente se puede usar vía oral hasta 21 días. Y primaquina vía oral 15 a 30 mg al día durante 21 días.

j) Profilaxis para infección de sitio quirúrgico en cirugía de cabeza y cuello o.

900 mg de fosfato de clindamicina diluido en 1000 mL de solución salina para uso como irrigante intraoperatorio en contaminación de cirugía de cabeza y cuello previa al cierre de la herida.

**Dilución para uso IV y tasas de infusión intravenosa**

La concentración de clindamicina en el diluyente para perfusión no debe exceder los 18 mg por mL y LAS TASAS DE INFUSIÓN NO DEBEN EXCEDER 30 mg POR MINUTO. Las velocidades de infusión habituales son los siguientes:

Dosis	Diluyente	Tiempo
300 mg	50 mL	10 min
600 mg	50 mL	20 min
900 mg	50-100 mL	30 min
1200 mg	100 mL	40 min

No se recomiendan la administración de dosis mayores a 1200 mg en una 1hr de infusión.

Si aparecen datos de colitis o diarrea durante la terapia, suspenda hasta revaloración por su médico tratante.

**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**

Bolsa de plástico con 900 mg/50 mL de solución para infusión intravenosa.

Caja con 1, 24 o 72 bolsas de plástico con 900 mg/50 mL de solución para infusión intravenosa cada una.

**14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Literatura exclusiva para médicos.

El empleo de este medicamento durante el embarazo y la lactancia queda bajo responsabilidad del médico tratante, valorando riesgo-beneficio.

Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos, o si el cierre ha sido violado.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y MEX.AEReporting@pfizer.com

o 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, México.

## 16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Registro Numero SSA: 014M96 SSA IV  
® Marca Registrada

Clave de IPP: 183300415J0123  
Fecha de aprobación: 25-Oct-2019

<i>Para control Interno de Pfizer</i>	
<b>Elaboró:</b>	Ariadna Herrera
<b>Fecha de elaboración:</b>	07/AGO/18
<b>PCO que revisó:</b>	Janahara Howard
<b>Fecha de revisión:</b>	27-Ago-2018
<b>Médico que revisó :</b>	Dr. Rafael Ricardo Valdez Vázquez
<b>Fecha de revisión:</b>	13/Agost/2010
<b>Referencia:</b>	CDSv16.0 13/Jun/2018
<b>Motivo y descripción del cambio:</b>	Actualización de CDS en el rubro: 8.Restrictciones de uso durante el embarazo y la lactancia.