**DALACIN C**
**CLINDAMICINA**
Cápsulas

Venta bajo receta archivada

**"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"**

## COMPOSICIÓN

**DALACIN C, Cápsulas**
Cada cápsula contiene:
Clindamicina (como Clindamicina clorhidrato) 300 mg, Almidón de maíz, Lactosa, Talco, Estearato de Magnesio.

## DESCRIPCIÓN

El clorhidrato de clindamicina es la sal hidratada del clorhidrato de clindamicina. La clindamicina es un medicamento antibacteriano semisintético producido por la sustitución del grupo 7(R)-hidroxilo por cloro en la posición 7(S) del compuesto madre, la lincomicina.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibacteriano.

## INDICACIONES

**Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET – Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir clindamicina para las siguientes indicaciones.**
DALACIN C está indicado para el tratamiento de infecciones serias causadas por bacterias anaeróbicas susceptibles.
DALACIN C también está indicado para el tratamiento de infecciones serias causadas por cepas susceptibles de estreptotocos, pneumococos y estafilococos. Su uso debe limitarse a los pacientes alérgicos a la penicilina o a otros pacientes para los cuales, a criterio del médico, la penicilina no sea apropiada. Debido al riesgo de colitis pseudomembranosa asociada a los medicamentos antibacterianos, que se describe en la sección ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO, antes de optar por el tratamiento con clindamicina el médico debe evaluar la naturaleza de la infección y la posibilidad de que existan alternativas menos tóxicas (por ej.: eritromicina).
Se deben realizar estudios bacteriológicos para determinar los organismos causantes de la infección y su susceptibilidad a la clindamicina.
Cuando se hallen indicados, junto con el tratamiento antibacteriano deben realizarse los procedimientos quirúrgicos correspondientes.
DALACIN C está indicado para el tratamiento de infecciones serias causadas por cepas susceptibles de los organismos indicados en las enfermedades que se mencionan a continuación:

- Infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo neumonía, empiema y abscesos pulmonares causados por organismos anaeróbicos, *Streptococcus pneumoniae*, otros estreptococos (excepto *E. faecalis*) y *Staphylococcus aureus.*
- Infecciones de la piel y la estructura cutánea causadas por *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus* y organismos anaeróbicos.
- Infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis, celulitis, abscesos tubo-ováricos no gonocóccicos, celulitis pelviana, salpingitis e infección vaginal postquirúrgica causada por anaerobios susceptibles cuando se administra concomitantemente con un medicamento antibacteriano de espectro gram negativo apropiado. Infecciones ginecológicas causadas por *Chlamydia trachomatis*.
- Infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis y abscesos intraabdominales causados por organismos anaeróbicos susceptibles (ver POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN).
- Septicemia causada por *Staphylococcus aureus*, estreptococos (excepto *Enterococcus faecalis*), y anaerobios susceptibles (ver POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN).

- Infecciones óseas y articulares, incluyendo osteomielitis hematógena aguda causada por *Staphylococcus aureus* y como complemento del tratamiento quirúrgico de las infecciones óseas y articulares crónicas provocadas por organismos susceptibles (ver POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN).

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Acción Farmacológica**

La clindamicina es un medicamento antibacteriano de lincosamida que inhibe la síntesis de proteínas bacterianas. Se une a la subunidad ribosómica 50S y afecta tanto al ensamblaje de los ribosomas como al proceso de traducción. Aunque la clindamicina fosfato está inactiva *in vitro*, la hidrólisis *in vivo* rápida convierte este compuesto en la clindamicina antibacterianamente activa. A las dosis habituales, la clindamicina exhibe actividad bacteriostática *in vitro.*

Resistencia

La resistencia a la clindamicina se debe con mayor frecuencia a mutaciones en el sitio de unión del antibacteriano rRNA o a la metilación de nucleótidos específicos en el ARN 23S de la subunidad ribosómica 50S. Estas alteraciones pueden determinar la resistencia cruzada *in vitro* a macrólidos y estreptograminas B (fenotipo MLSB). En ocasiones, la resistencia se debe a alteraciones en las proteínas ribosómicas. La resistencia a la clindamicina puede ser inducible por macrólidos en aislamientos bacterianos resistentes a los macrólidos. La resistencia inducible puede demostrarse con una prueba de disco (prueba de zona D) o en caldo. Los mecanismos de resistencia menos frecuentes implican la modificación del antibacteriano y el flujo de salida activo. Hay resistencia cruzada completa entre clindamicina y lincomicina. Al igual que con muchos medicamentos antibacterianos, la incidencia de resistencia varía con las especies bacterianas y el área geográfica. La incidencia de resistencia a clindamicina es mayor entre los aislados de estafilococos resistentes a la meticilina y los aislados de neumococos resistentes a la penicilina que entre los organismos susceptibles a estos agentes.
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.

**Microbiología:**

Se ha demostrado que la clindamicina posee actividad *in vitro* contra cepas de los siguientes organismos:
Cocos aeróbicos gram positivos, entre los que se incluyen:

*Staphylococcus aureus*
*Staphylococcus epidermidis* (cepas productoras y no productoras de penicilinasa)

Cuando se analizó mediante métodos *in vitro*, algunas cepas de estafilococos originalmente resistentes a la eritromicina, se desarrolló rápidamente resistencia a la clindamicina.

Estreptococos (excepto *Streptococcus faecalis*)
Neumococos

Bacilos anaeróbicos gram negativos, entre los que se incluyen:

Bacteroides spp. (incluyendo el grupo *Bacteroides fragilis* y el grupo *Bacteroides melaninogenicus*)
*Fusobacterium spp.*

Bacilos anaeróbicos gram positivos no formadores de esporas, entre los que se incluyen:

*Propionibacterium*
*Eubacterium*
*Actinomyces spp.*

Cocos anaeróbicos y microaerófilos gram positivos, entre los que se incluyen:

*Peptococcus spp.*
*Peptostreptococcus spp.*
Estreptotocos microaerófilos

Clostridios: Los clostridios son mucho 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 ej.:

*Clostridium sporogenes* y *Clostridium tertium,* frecuentemente son resistentes a la clindamicina. Se deben realizar análisis de susceptibilidad.

**La misma es una lista orientativa. La resistencia y la susceptibilidad de los gérmenes implicados varían continuamente**
**Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET – Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir clindamicina.**

**Farmacocinética:**
En los estudios donde se analizaron los niveles séricos con una dosis oral de 150 mg de clorhidrato de clindamicina en 24 adultos sanos, se demostró 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 sobre los niveles séricos que se realizaron administrando múltiples dosis de DALACIN C durante un máximo de 14 días no muestran evidencias de acumulación o de alteración del metabolismo del fármaco.
La vida media sérica de la clindamicina aumenta levemente en los pacientes con función renal sumamente reducida. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son eficaces para eliminar la clindamicina del suero.
Las concentraciones séricas de la clindamicina aumentan linealmente a medida que aumenta la dosis. Los niveles séricos superaron la CIM (concentración inhibitoria mínima) de la mayoría de los organismos indicados al menos durante las seis horas posteriores 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 CYP3A4, con una contribución menor de CYP3A5, para formar sulfóxido de clindamicina y un metabolito menor, N-desmetilclindamicina. La vida media biológica promedio es de 2,4 horas. Aproximadamente el 10% de la bioactividad se excreta en la orina y el 3,6% en las heces; el resto se excreta en forma de metabolitos bioinactivos.
Dosis de hasta 2 gramos de clindamicina por día, fueron bien toleradas por voluntarios sanos, aunque la incidencia de efectos gastrointestinales fue superior en las dosis más altas.
No se alcanzan niveles significativos de clindamicina en el líquido cefalorraquídeo, tampoco en pacientes con inflamación meníngea.

Pacientes geriatricos
Los estudios farmacocinéticos realizados en voluntarios de edad avanzada (61-79 años) y en adultos más jóvenes (18-39 años) indican que la edad no altera la farmacocinética de la clindamicina (clearance, vida media de eliminación, volumen de distribución y área bajo la curva de concentración sérica-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 aumenta 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 (ajustada en función de la edad).

Pacientes pediátricos obesos de 2 a 18 años y adultos obesos de 18 a 20 años
Un análisis de los datos farmacocinéticos en pacientes pediátricos obesos de 2 a menos de 18 años y adultos obesos de 18 a 20 años demostró que el clearance de la clindamicina y el volumen de distribución, normalizados por el peso corporal total, son comparables independientemente de la obesidad.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**
Si durante el tratamiento se presenta diarrea significativa, debe suspenderse la administración del medicamento antibacteriano (ver ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

Administre las cápsulas de Dalacin C con un vaso lleno de agua (200 a 250 mL) y al menos 30 minutos antes de acostarse para reducir el potencial de irritación esofágica (ver REACCIONES ADVERSAS).

**Adultos y niños mayores de 12 años o con peso corporal ≥ 40 kg:** 600 a 1800 mg/día divididos en tres o cuatro dosis iguales.

**Niños menores de 12 años o con peso corporal ≤ 40 Kg:**
Niños que pueden ingerir cápsulas
*Infecciones serias:* 8 a 16 mg/kg/día divididos en tres o cuatro dosis iguales.
*Infecciones más graves:* 16 a 20 mg/kg/día divididos en tres o cuatro dosis iguales.
La clindamicina debe dosificarse en función del peso corporal independientemente del estado de obesidad.
Dalacin C Cápsulas no son adecuadas para niños que no pueden ingerirlas enteras.
Las infecciones serias provocadas por bacterias anaeróbicas generalmente se tratan con solución inyectable. Sin embargo, en casos clínicamente apropiados, el médico puede optar por iniciar o continuar el tratamiento con DALACIN C, Cápsulas.

**Duración del tratamiento**
En los casos de infecciones estreptocócicas betahemolíticas, el tratamiento debe continuarse durante 10 días como mínimo.

**Posología para pacientes geriátricos**
Los estudios farmacocinéticos realizados con clindamicina no indicaron diferencias clínicamente importantes entre los pacientes jóvenes y ancianos con función hepática normal y función renal normal (ajustada en función de la edad), que recibieron el antibacteriano por vía oral o intravenosa. Por lo tanto, no es necesario ajustar la dosis en los pacientes geriátricos con función hepática normal y en los pacientes geriátricos con función renal normal (ajustada en función de la edad) (ver Propiedades farmacocinéticas).

**Posología para pacientes con insuficiencia renal**
No se requiere modificar la dosis de clindamicina en los pacientes con insuficiencia renal.

**Posología para pacientes con insuficiencia hepática**
No se requiere modificar la dosis de clindamicina en los pacientes con insuficiencia hepática.

**Forma de Administración**
DALACIN C Cápsulas debe tomarse con un vaso lleno de agua para evitar la posibilidad de irritación esofágica.

**CONTRAINDICACIONES**
DALACIN C Cápsulas está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la clindamicina, la lincomicina o a alguno de los componentes de la formulación.

**ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**
**Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET – Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir clindamicina.**
**Es importante tener en cuenta el diagnóstico de colitis pseudomembranosa en los pacientes que presentan diarrea después de la administración de agentes antibacterianos incluida la clindamicina.**

Como el tratamiento con clindamicina ha estado asociado a colitis grave, la cual puede ser fatal, debe reservarse para infecciones serias para las cuales los agentes antimicrobianos menos tóxicos no resulten apropiados (ver INDICACIONES). No debe administrarse a pacientes con infecciones no bacterianas, tales como la mayoría de las infecciones del tracto respiratorio superior. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede dar lugar al crecimiento excesivo de clostridios. Los estudios indican que una toxina producida por el *Clostridioides difficile* es una de las causas primarias de la colitis “asociada a los medicamentos antibacterianos”.
Una vez establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, se deben adoptar medidas terapéuticas. Los casos leves de colitis pseudomembranosa generalmente responden sólo con la interrupción del fármaco. En los casos moderados a graves, se debe tratar al paciente con líquidos y electrolitos,

suplementación de proteínas y tratamiento con agentes antibacterianos clínicamente eficaces para tratar la colitis provocada por el *C. difficile.*
Se ha observado que la diarrea, la colitis y la colitis pseudomembrabosa pueden comenzar hasta varias semanas después de interrumpir el tratamiento con la clindamicina.

**Diarrea asociada con el *Clostridioides difficile***
Se han informado casos de diarrea asociada con el *Clostridioides difficile* (DACD) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluida la clindamicina, cuya severidad puede variar en el rango de diarrea leve a colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, llevando al crecimiento excesivo del *C difficile.*
El *C. difficile* produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de DACD. Las cepas hiperproductoras de toxinas del *C. difficile*, constituyen causas de aumento de la morbilidad y mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y pueden requerir colectomía. La posibilidad de DACD debe ser considerada en todos los pacientes que presenten diarrea después del uso de medicamentos antibacterianos. Es necesaria una historia médica cuidadosa, ya que se ha reportado que la DACD puede presentarse luego de dos meses posteriores a la administración de los agentes antibacterianos.

**Reacciones cutáneas severas**
Se informaron reacciones de hipersensibilidad severas, que incluyen reacciones cutáneas severas como la necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y el síndrome de Kounis, algunas de ellas con resultados fatales. En el caso de dichos eventos, se debe interrumpir de forma permanente el tratamiento Se debe indagar sobre los antecedentes de sensibilidad a fármacos y otros alérgenos.

LAS REACCIONES ANAFILACTOIDEAS SERIAS REQUIEREN TRATAMIENTO DE EMERGENCIA INMEDIATO CON EPINEFRINA. TAMBIÉN DEBEN ADMINISTRARSE OXÍGENO Y CORTICOSTEROIDES INTRAVENOSOS SEGÚN ESTÉ INDICADO.

**Administración en el tratamiento de la meningitis**
Como la clindamicina no se difunde adecuadamente el líquido cefalorraquídeo, este fármaco no debe utilizarse en el tratamiento de la meningitis.

**PRECAUCIONES**
**Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET – Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir clindamicina.**

**GENERALES**
El análisis de la experiencia reunida hasta el momento sugiere que un subgrupo de pacientes geriátricos con enfermedades graves asociadas puede no tolerar bien la diarrea. Cuando esté indicado administrar clindamicina a estos pacientes se los debe monitorear exhaustivamente para detectar cambios en la frecuencia de las deposiciones.
DALACIN C debe prescribirse con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades gastrointestinales, particularmente de colitis.
DALACIN C debe administrarse con precaución en pacientes atópicos.
El uso de DALACIN C ocasionalmente puede producir un crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, particularmente levaduras. En caso de producirse una superinfección, se deben adoptar las medidas apropiadas para el cuadro clínico.
No necesariamente se requiere modificar la dosis de clindamicina en los pacientes con insuficiencia renal. La clindamicina es potencialmente nefrotóxica y se han informado casos de lesiones renales agudas. Considere el monitoreo de la función renal, particularmente en pacientes con disfunción renal preexistente o aquellos que toman fármacos nefrotóxicos concomitantes. En caso de lesión renal aguda, descontinúe Dalacin C cuando no se identifique otra etiología.
En los pacientes con enfermedad hepática moderada a severa, se ha observado una prolongación de la vida media de la clindamicina. Sin embargo, se ha informado en los estudios que la clindamicina administrada cada ocho horas raramente produce acumulación. Por lo tanto, no necesariamente se

requiere modificar la dosis de clindamicina en los pacientes con insuficiencia hepática. No obstante, se deben realizar determinaciones periódicas de las enzimas hepáticas cuando se administre a pacientes con enfermedad hepática grave.
Debido al riesgo de esofagitis y úlcera esofágica, es importante garantizar la adherencia con la guía de administración (ver POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN y REACCIONES ADVERSAS).

**ANÁLISIS DE LABORATORIO**
Durante el tratamiento prolongado se deben realizar análisis periódicos de las funciones hepática y renal, y recuentos sanguíneos.

**USO PEDIÁTRICO**
Cuando se administra DALACIN C a pacientes pediátricos (hasta los 16 años de edad) se debe realizar un monitoreo apropiado de las funciones orgánicas.

**USO GERIÁTRICO**
Los estudios clínicos de clindamicina no incluyeron un número suficiente de pacientes mayores de 65 años para permitir determinar si responden de manera diferente a los pacientes más jóvenes. Sin embargo, se han informado otras experiencias clínicas que indican que la colitis y la diarrea asociadas a los medicamentos (provocadas por *Clostridioides difficile*) que se observan con la mayoría de los antibacterianos son más frecuentes en los pacientes geriátricos (>60 años) y pueden ser más graves. Estos pacientes deben ser monitoreados exhaustivamente para detectar el desarrollo de diarrea.
Los estudios farmacocinéticos realizados con clindamicina no indicaron diferencias clínicamente importantes entre los pacientes jóvenes y ancianos con función hepática normal y función renal normal (ajustada en función de la edad), que recibieron el medicamento antibacteriano por vía oral o intravenosa.

**INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**
La clindamicina demostró tener propiedades de bloqueo neuromuscular que pueden intensificar la acción de otros agentes bloqueantes neuromusculares. Por lo tanto, debe utilizarse con precaución en pacientes tratados con estos agentes.
La clindamicina se metaboliza principalmente por medio de CYP3A4, y en menor medida por CYP3A5, en su metabolito principal clindamicina sulfóxido y su metabolito menor N- desmetilclindamicina. Por tanto, los inhibidores de CYP3A4 y CYP3A5 pueden aumentar la concentración plasmática de la clindamicina y los inductores de estas isoenzimas pueden reducir las concentraciones plasmáticas de la clindamicina. En presencia de inhibidores fuertes de CYP3A4, se debe controlar los efectos adversos. En presencia de inductores fuertes de CYP3A4 tales como la rifampicina, se debe controlar la pérdida de efectividad.
Los estudio *in vitro*, indican que la clindamicina no inhibe a los CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 o CYP2D6 y sólo inhibe moderadamente a CYP3A4.

**CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD**
No se han realizado estudios animales prolongados con clindamicina para evaluar el potencial carcinogénico. Los estudios de genotoxicidad realizados incluyen una prueba de micronúcleo en ratas y una prueba de Ames. Ambas pruebas fueron negativas. Los estudios de fertilidad realizados con ratas que recibieron dosis orales de hasta 300 mg/kg/día (1,6 veces superiores a máxima dosis recomendada para adultos sobre la base de mg/$m^2$) no revelaron efectos sobre la fertilidad o la capacidad de apareamiento.

**EMBARAZO**
En ensayos clínicos con mujeres embarazadas, la administración sistémica de la clindamicina durante el segundo y tercer trimestre no estuvo asociada con un aumento de frecuencia de las anormalidades congénitas.
La clindamicina debe administrarse durante el primer trimestre del embarazo solamente si es claramente necesario. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas durante el primer trimestre de embarazo. Debido a que los estudios de reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta humana, este medicamento debe administrarse durante el embarazo solamente si es claramente necesario.
Los estudios de reproducción realizados en ratas y ratones con dosis orales clindamicina de hasta 600 mg/kg/día (3,2 y 1,6 veces superiores a la máxima dosis recomendada para adultos sobre la base de mg/$m^2$, respectivamente) o dosis subcutáneas de clindamicina de hasta 250 mg/kg/día (1,3 y 0,7 veces la

máxima dosis recomendada para adultos sobre la base de mg/m$^2$, respectivamente) no revelaron evidencias de teratogenia.
La clindamicina atraviesa la placenta en humanos. Después de múltiples dosis, las concentraciones en el líquido amniótico fueron de aproximadamente un 30% de las concentraciones en la sangre materna.

**LACTANCIA**
Los datos publicados limitados basados en el muestreo de leche materna informan que la clindamicina aparece en la leche materna humana en un rango menor de 0,5 a 3,8 mcg/ml. La clindamicina tiene el potencial de causar efectos adversos en la flora gastrointestinal del lactante amamantado. Si la clindamicina oral o intravenosa es requerida por una madre lactante, no es una razón para suspender la lactancia materna, pero se puede preferir un medicamento alternativo. Monitorear al lactante para detectar posibles efectos adversos en la flora gastrointestinal, como diarrea, candidiasis (ronchas, erupciones del pañal) o raramente, sangre en las heces, indicando posible colitis asociada a medicamentos antibacterianos.
Los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia deben ser considerados junto con la necesidad clínica de clindamicina de la madre y cualquier efecto adverso potencial sobre el niño amamantado o de la condición materna subyacente.

## REACCIONES ADVERSAS

Todos los efectos no deseados listados son presentados según clasificación por órganos y sistemas del MedDRA (SOC). Dentro de cada SOC, los efectos no deseados se presentan en orden decreciente de gravedad.

**Tabla de reacciones adversas**

| Clasificación por órganos y sistemas | **Reacciones adversas al medicamento** |
|---|---|
| Infecciones e infestaciones | Colitis pseudomembranosa*, colitis a causa de *Clostridioides difficile**, infección vaginal* |
| Trastornos de la Sangre y el Sistema Linfático | Agranulocitosis*, neutropenia*, trombocitopenia*, leucopenia*, eosinofilia |
| Trastornos del Sistema Inmunológico | Shock anafiláctico*, reacciones anafilactoidea*, reacciones anafilácticas*, síndrome de Kounis*, hipersensibilidad* |
| Trastornos del Sistema Nervioso | Disgeusia |
| Trastornos cardiacos | Paro cardiorespiratorio[§] |
| Trastornos vasculares | Tromboflebitis [†], hipotensión [§] |
| Trastornos Gastrointestinales | Diarrea, dolor abdominal, úlcera esofágica*[‡≠], esofagitis [‡≠], náusea, vómito |
| Trastornos Hepatobiliares | Ictericia* |
| Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo | Necrólisis tóxica epidérmica (NET)*, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)*, síndrome de hipersensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)*, pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA)*, angioedema*, dermatitis exfoliativa*, dermatitis bulosa*, vasculitis cutánea*, prurito máculo-papular*, urticaria*, eritema multiforme, prurito, prurito morbiliforme*, exantema simétrico intetriginoso y flexural relacionado al medicamento* |
| Trastornos renales y urinarios | Lesión renal aguda |
| Trastornos generales y del sitio de administración | Dolor[†], absceso en sitio de inyección[†], irritación del sitio de inyección[†] |
| Investigaciones | Pruebas de función hepática anormal |

* Estas reacciones adversas fueron reportadas post-mercadeo
[†] Estas reacciones adversas aplican únicamente a formulaciones inyectables
[‡] Estas reacciones adversas aplican únicamente a formulaciones orales
[§] En raras circunstancias se han reportado, luego de una administración intravenosa rápida
≠ Posible ocurrencia de esofagitis y úlcera esofágica, particularmente si se toma acostado y/o con poca cantidad de agua.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

Se ha observado una mortalidad significativa en los ratones que recibieron una dosis intravenosa de 855 mg/kg y en las ratas que recibieron una dosis oral o subcutánea de aproximadamente 2618 mg/kg. En los ratones se observaron convulsiones y depresión.

La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son eficaces para eliminar la clindamicina del suero.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente controlada entre 20ºC y 25ºC.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**
**No utilizar después de la fecha de vencimiento.**
**Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico**

**PRESENTACIÓN**

**DALACIN C, Cápsulas**
Envases con 16 cápsulas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 45.163

Pais de Procedencia: Francia
Elaboración granel: Fareva Amboise, Pocé Sur Cisse, Francia

Importado y acondicionado por: PFIZER S.R.L.
Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica: María Cecilia Lezcano, Farmacéutica.

Para mayor información respecto al producto, comunicarse al 0-800-266-7902.

Fecha de la última revisión:
*LPD: 23 Sep 2025*