



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

CLINDAMICINA

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL, INTRAMUSCULAR (IM) E INTRAVENOSA (IV)

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Macrólidos, lincosamidas y estreptograminas.
Código ATC: J01FF01.

3.1. Farmacodinamia

La clindamicina es un antibiótico semisintético derivado de la lincomicina con actividad bacteriostática, aunque en concentraciones elevadas podría resultar bactericida frente a algunas especies susceptibles. Inhibe la síntesis de proteínas en organismos susceptibles por su unión a la subunidad ribosomal 50S.

Es activa *in vitro* frente a:

Microorganismos Gram (+): *Staphylococcus spp.* (incluyendo *S. aureus* y *S. epidermidis*), *Streptococcus spp.* (excepto *Enterococcus faecalis*), *Actinomyces israelii*, *Eubacterium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Pneumocystis jirovecii*, *Propionibacterium spp.*, *Prevotella spp.*, y *Veillonella spp.*

Microorganismos Gram (-): *Bacteroides spp.* (excluyendo *Bacteroides fragilis*) y *Fusobacterium spp.*

Otros microorganismos: *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Mycoplasma hominis* y *Plasmodium falciparum*.

Se formula como clorhidrato para su administración por vía oral y como sal fosfato para administración intravenosa e intramuscular.

3.2. Farmacocinética

Posterior a su administración por vía oral la clindamicina se absorbe en un 90% en el tracto gastrointestinal y genera concentraciones plasmáticas pico en 45 - 60 minutos. Los alimentos retrasan la absorción, pero sin afectar su magnitud.

Cuando se administra por vía IV o IM como sal fosfato es rápidamente hidrolizada en el plasma y convertida en su forma activa, clindamicina.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Con la administración IM los niveles séricos máximos se alcanzan en aproximadamente 3 horas.

La clindamicina se une a proteínas plasmáticas en un 93% y se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos corporales; sin embargo, difunde sólo en pequeñas cantidades al líquido cefalorraquídeo. Se excreta en la leche materna y atraviesa la barrera placentaria. Es parcialmente metabolizada en el hígado a productos activos e inactivos que se excretan, junto a menos de un 10% de clindamicina inalterada, por la orina y las heces. Exhibe una vida media de eliminación de 2 - 3 horas, la cual se prolonga ligeramente en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática severa. En pacientes de edad avanzada los parámetros farmacocinéticos no se alteran.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de la clindamicina. Las pruebas de mutagenicidad (micronúcleos de ratas y test de Ames) mostraron resultados negativos. En los ensayos de reproducción no hubo teratogenicidad, fetotoxicidad o trastornos de la fertilidad.

4. INDICACIONES

Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la clindamicina.
Malaria causada por *Plasmodium falciparum* resistente a otros medicamentos.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Infecciones causadas por gérmenes sensibles a clindamicina

Adultos

Vía oral: 150 - 450 mg cada 6 horas.

Vía IV o IM: 600 - 2700 mg/día, divididos en 2 - 4 dosis iguales. En infecciones graves que amenazan la vida puede incrementarse hasta 4800 mg/día (sólo por vía IV).

Niños con capacidad para deglutir cápsulas

Vía oral: 8 - 20 mg/kg/día, divididos en 3 o 4 dosis iguales.

Vía IV o IM:

Niños mayores de 1 mes: 20 - 40 mg/kg/día, divididos en 3 o 4 dosis iguales.

Neonatos (menores de 1 mes): 15 - 20 mg/kg/día, divididos en 3 o 4 dosis iguales.

La duración de la terapia dependerá del tipo y severidad de la infección.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gov.ve>

Malaria por *Plasmodium falciparum* resistente a otros medicamentos

Adultos y niños con capacidad para deglutir cápsulas

Vía oral: 20 mg/kg/día, divididos en 3 dosis iguales por 7 días, combinado con sulfato de quinina por 3 días.

Vía IV o IM: Iniciar con 10 mg/kg IV o IM seguido por 5 mg/kg cada 8 horas; cambiar a terapia oral (20 mg/kg/día divididos en 3 dosis) cuando el paciente la tolere y continuar hasta completar 7 días. Se usa en combinación con gluconato de quinidina IV seguido por cambio a sulfato de quinina por vía oral, hasta completar 3 días.

La terapia con clindamicina sola no es efectiva.

5.2. Dosis máxima

Las dosis señaladas. El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar eventos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosificación.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Vía oral

Administrar con abundante agua, con o sin las comidas y a las mismas horas del día durante todo el tratamiento.

Las cápsulas deben ser deglutidas enteras, lo que deberá ser tomado en cuenta a la hora de administrar el medicamento. El uso de cápsulas puede no ser adecuado para proporcionar la dosis exacta en mg/kg necesaria para el tratamiento en niños.

Vía intramuscular

Administrar el contenido de la ampolla por inyección IM profunda. No deben administrarse más de 600 mg por dosis.

Vía intravenosa por infusión

Diluir el contenido de una ampolla en solución de cloruro de sodio al 0,9% o en soluciones que dependerá de la compatibilidad demostrada en los estudios de estabilidad, en cantidad suficiente (50 - 100 mL) para una concentración final de clindamicina no mayor de 18 mg/mL y administrar de inmediato por infusión IV en un período de 10 - 60 minutos a una velocidad no mayor de 30 mg/minuto. No deben administrarse más de 1200 mg por dosis. No debe administrarse en bolo IV sin diluir.

La solución final de clindamicina a concentraciones de hasta 12 mg/mL en los vehículos señalados mantiene su estabilidad por al menos 16 días a temperatura ambiente (25°C) y por 32 días en refrigeración (4°C).





6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($>1/10$)
- Frecuentes ($>1/100$, $<1/10$)
- Poco frecuentes ($>1/1000$, $<1/100$)
- Raras ($>1/10.000$, $<1/1.000$)
- Muy raras ($<1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: Trombocitopenia, leucopenia, eosinofilia, granulocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Angioedema, fiebre medicamentosa, reacciones anafilactoides.

Muy raras: Shock anafiláctico.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Bloqueo neuromuscular.

Frecuencia no conocida: Cefalea, mareos, somnolencia, alteración del gusto y el olfato.

Trastornos cardiacos

Raras: Paro cardiorrespiratorio e hipotensión (asociados a la administración IV rápida).

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, esofagitis, inflamación de la mucosa oral.

Frecuentes: Colitis pseudomembranosa.

Trastornos hepatobiliares

Frecuentes: Aumento de transaminasas.

Muy raras: Hepatitis, ictericia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Erupción morbiliforme.

Poco frecuentes: Erupción maculopapular, prurito, urticaria, rubefacción.

Raras: Dermatitis exfoliativa y vesicular, eritema multiforme semejante a síndrome de Stevens-Johnson.

Frecuencia no conocida: Necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos musculoesqueléticos

Muy raras: Poliartritis.





Trastornos renales y urinarios

Frecuencia no conocida: Azotemia, oliguria, proteinuria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Raras: Vaginitis.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Irritación local, dolor, induración y abscesos estériles tras la inyección IM.

Poco frecuentes: Dolor y tromboflebitis tras la administración IV.

“Agradecemos a los profesionales de la salud y a la comunidad en general, notificar las sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos, con el fin de mantener la calidad, seguridad y eficacia de los Productos Farmacéuticos.

Es importante la notificación al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) a través la página web del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, www.inhrr.gob.ve”.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

La clindamicina administrada por vía IV ha demostrado prolongar el efecto bloqueante neuromuscular de agentes como tubocurarina, succinilcolina, pancuronio y vecuronio cuando se usan conjuntamente durante una cirugía.

Existe evidencia de un antagonismo *in vitro* entre la clindamicina y la eritromicina (competitividad por el sitio de acción) cuya relevancia clínica es desconocida.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Con el uso de clindamicina por vía oral y parenteral se han reportado casos graves y potencialmente fatales de diarrea y colitis pseudomembranosa asociados a *Clostridium difficile*. Por ello, se debe considerar dicha posibilidad ante la ocurrencia de diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre durante el tratamiento o hasta 2 meses después de finalizado el mismo. En tales casos se deberá suspender de inmediato el medicamento (si aún se está usando), realizar las pruebas diagnósticas que correspondan y establecer las medidas terapéuticas pertinentes.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gov.ve>

Los pacientes deben ser informados sobre la posibilidad de diarrea y, así mismo, advertidos de la importancia de informar al médico si ello llegase a ocurrir.

Con el uso de antibióticos en general, incluida la clindamicina, se han reportado casos graves y potencialmente fatales de hipersensibilidad que incluyen: shock anafiláctico, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Por ello, antes de iniciar el tratamiento se debe investigar cuidadosamente en el paciente la existencia de antecedentes en tal sentido y, en caso positivo, evitar la prescripción. Así mismo, se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato la medicación y procurar asistencia médica ante la aparición repentina de erupción generalizada u otras manifestaciones cutáneas, fiebre, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta, debilidad y dificultad respiratoria.

Durante tratamientos prolongados se debe vigilar con frecuencia la función hepática, renal y el perfil hematológico de los pacientes.

El uso prolongado puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.

Se debe advertir a los pacientes ambulatorios la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Usar con precaución en pacientes atópicos, en ancianos y en presencia de disfunción hepática grave.

8.2. Embarazo

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad ni fetotoxicidad en los ensayos experimentales con clindamicina, no existen estudios adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones en las que se considere estrictamente necesario.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia a menos que a criterio médico el balance beneficio/riesgo sea favorable.

8.3. Lactancia

Como la clindamicina se distribuye en la leche materna y no se dispone de información sobre la seguridad de su administración durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período ante el riesgo potencial de alguna complicación en el neonato. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.





Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"
Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gov.ve>

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a la lincomicina.
Historia de enteritis regional, colitis ulcerativa o colitis asociada al uso de antibióticos.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de sobredosificación en humanos con clindamicina. En principio, cabe esperar reacciones similares a las reportadas con las dosis terapéuticas usuales, aunque probablemente de mayor severidad.

10.2. Tratamiento

En caso de ingestión masiva reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado y catártico salino), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son efectivas para remover el fármaco absorbido.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspenda la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Si durante el tratamiento se presenta diarrea intensa y persistente, suspenda el uso e informe al médico.

El uso prolongado e indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA Y RECIPE ARCHIVADO



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

USO HOSPITALARIO

VIA DE ADMINISTRACION: Intramuscular (IM) e intravenosa (IV).

INDICACIONES Y POSOLOGIA:

A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA Y RECIPE ARCHIVADO

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Octubre de 2020



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

