



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

CLINDAMICINA

2. VIA DE ADMINISTRACION

TOPICA DERMATOLOGICA

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Preparados antiacné para uso tópico.

Código ATC: D10AF01.

3.1. Farmacodinamia

La clindamicina es un antibiótico semisintético derivado de la lincomicina con actividad bacteriostática. Inhibe la síntesis de proteínas en organismos susceptibles por su unión a la subunidad ribosomal 50S.

Es activa *in vivo* frente a *Propionibacterium acnés*, anaerobio Gram (+) productor de lipasas involucrado en la patogénesis del acné vulgar.

Aunque no se conoce con exactitud el mecanismo de acción antiacné de la clindamicina, se cree que al inhibir el crecimiento del microorganismo en la superficie de la piel impide la actividad de las lipasas bacterianas que catalizan la conversión de triglicéridos en ácido grasos libres en el sebo, los cuales son comedogénicos y posiblemente causantes de las lesiones inflamatorias (pápulas, pústulas, quistes y nódulos) características del acné.

Se ha evidenciado que la aplicación tópica de clindamicina como solución al 1% provoca una reducción significativa (de aproximadamente 14% al 20%) de las concentraciones de ácido grasos libres en la superficie cutánea.

Adicionalmente, se ha observado *in vitro* que la clindamicina disminuye la quimiotaxis de leucocitos, lo que podría constituir (en caso de ocurrir *in vivo*) otro mecanismo de acción antiinflamatoria.

3.2. Farmacocinética

Luego de su administración tópica como sal fosfato en solución al 1%, la clindamicina se absorbe sistémicamente en muy escasa proporción (aproximadamente un 2%). Sin embargo, alcanza concentraciones elevadas en los comedones.

La clindamicina absorbida se une en un 90% o más a proteínas plasmáticas y se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos corporales; sin embargo, se desconoce si difunde a la leche materna o si atraviesa la placenta posterior a su aplicación tópica.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Se metaboliza en el hígado a productos activos e inactivos que se excretan, junto a pequeñas cantidades de clindamicina inalterada, por la orina y las heces. Exhibe una vida media de eliminación es de 2 - 3 horas.

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 evidencias de teratogenicidad, fetotoxicidad o trastornos de la fertilidad.

4. INDICACIONES

Tratamiento tópico del acné vulgar.

5. POSOLOGIA

Aplicable a productos de uso tópico (gel y solución) con clindamicina (como sal fosfato) al 1%.

5.1. Dosis

Una (1) aplicación en la zona afectada dos veces al día.

5.2. Dosis máxima

La dosis recomendada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática

No se requieren ajustes de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se requieren ajustes de dosificación.

Edad pediátrica (≤ 18 años)

No está indicado en niños de edad interior a 12 años. Uso cutáneo.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Antes de usar el medicamento se debe lavar y secar bien el área donde será aplicado. Aplicar una capa delgada del producto suficiente para cubrir la zona afectada y frotar suavemente. Evitar contacto con ojos y mucosas.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

No aplicar en exceso ni con mayor frecuencia a la indicada por el médico.
Lavar bien las manos después de cada aplicación.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

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

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Dermatitis por contacto, urticaria.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Trastornos gastrointestinales (náuseas, vómito y diarrea moderada).
Frecuencia no conocida: Dolor abdominal, colitis pseudomembranosa.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy frecuentes: Ardor, eritema, irritación, prurito, resequedad, descamación.
Frecuentes: Piel grasa, empeoramiento del acné, irritación periocular.
Frecuencia no conocida: Foliculitis por Gram (-).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida: Escozor en los ojos, cefalea.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: http://inhr.gob.ve/?page_id=4493".

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.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Dado que la clindamicina tópica puede ser absorbida sistémicamente, no debe descartarse dicha posibilidad en casos de uso simultáneo.

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

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Dado que se han reportado casos graves de diarrea y colitis pseudomembranosa asociados a *Clostridium difficile* con el uso de clindamicina por vía oral y parenteral, se debe considerar dicha posibilidad con la clindamicina tópica ante la aparición repentina de diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre durante el tratamiento. En tales casos se deberá suspender de inmediato el medicamento, realizar las pruebas diagnósticas que correspondan y establecer las medidas terapéuticas adecuadas. Los pacientes deben ser informados de este riesgo e instruidos a notificar de inmediato al médico si ello ocurre.

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

Usar con precaución en individuos atópicos.

No se ha establecido la eficacia y seguridad del producto en niños menores de 12 años.

Durante la aplicación se debe evitar el contacto del producto con los ojos. En caso de contacto accidental, lavar de inmediato con abundante agua corriente.

Si se presentan manifestaciones de hipersensibilidad como: urticaria o dermatitis por contacto, se debe interrumpir de inmediato el tratamiento.

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 el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable.

8.3. Lactancia

Aunque se ha evidenciado excreción de clindamicina en la leche materna con la administración parenteral y por vía oral, se desconoce si sucede lo mismo posterior a su aplicación tópica. Por lo tanto, y ante la posibilidad de que ello ocurriera y pudiese generar alguna complicación en el lactante, se debe evitar su empleo en ese período.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, se deberá suspender la lactancia mientras dure el tratamiento.

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 con la administración tópica de clindamicina. Dada la escasa absorción sistémica del fármaco es poco probable que se produzca algún trastorno o problema de consideración.

10.2. Tratamiento

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

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

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique. 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.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Noviembre de 2017