

Clindaviv

Clindamicina 150 mg / 300 mg

DCI: Clindamicina

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene:
Clindamicina clorhidrato equivalente a150 mg
Clindamicina base.
Excipientes, c.s.p.1 cápsula

Cada cápsula contiene:
Clindamicina clorhidrato equivalente a300 mg
Clindamicina base.
Excipientes, c.s.p.1 cápsula

FORMA FARMACÉUTICA: Cápsula

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Propiedades farmacodinámicas: 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 antibacterial activa. En las dosis habituales, clindamicina exhibe una actividad bacteriostática in vitro. Propiedades farmacocinéticas: 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. Los estudios de niveles séricos que se realizaron administrando dosis múltiples de clorhidrato de clindamicina durante un máximo de 14 días. La vida media sérica de la clindamicina se observa ligeramente aumentada en los pacientes con función renal marcadamente reducida. La hemodíalisis y la diálisis peritoneal no son eficaces para eliminar la clindamicina del suero. Las concentraciones séricas de la clindamicina aumentan de manera lineal con el incremento de la dosis.

INDICACIONES: Esta indicada en bacterias aerobias gram-positivas, como estreptococos, estafilococos y neumococos; y cepas susceptibles de *Chlamydia trachomatis*. Infecciones de las vías respiratorias superiores, incluyendo amigdalitis, faringitis, sinusitis, otitis media y fiebre escarlatina. Infecciones de las vías respiratorias inferiores, incluyendo bronquitis, neumonía, empiema y absceso pulmonar. Infecciones de la piel y tejidos blandos, incluyendo acné, forúnculos, celulitis, impétigo, abscesos e infecciones de heridas. Para infecciones específicas de la piel y del tejido blando, como erisipelas y paroniquia (panaritium), parecería lógico que estas condiciones respondieran muy bien a la terapia con clindamicina. Infecciones del hueso y las articulaciones incluyendo osteomielitis y artritis séptica. Infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis, celulitis, infecciones vaginales y absceso tubo-ovárico, salpingitis y enfermedad inflamatoria pélvica cuando se administra junto con un antibiótico de un espectro apropiado para aerobios gram negativos. En casos de cervicitis debida a *Chlamydia trachomatis*, la terapia simple con clindamicina ha demostrado ser efectiva en la erradicación del agente causal. Infecciones intra-abdominales, incluyendo peritonitis y absceso abdominal cuando se administra junto con un antibiótico de un espectro apropiado para aerobios gram negativos. Septicemia y endocarditis: La efectividad de la clindamicina en el tratamiento de casos seleccionados de endocarditis ha sido documentada cuando se determina que la clindamicina es bactericida para el organismo infeccioso mediante un análisis in vitro de las adecuadas concentraciones séricas alcanzables. Infecciones dentales como el absceso periodontal y periodontitis.

Encefalitis toxoplásmica en pacientes con SIDA. En pacientes que son intolerantes al tratamiento convencional, la clindamicina en combinación con pirimetamina ha mostrado ser eficaz.

Neumonía por *Pneumocystis jiroveci* (clasificado previamente como *Pneumocystis carinii*) en pacientes con SIDA. En pacientes que son intolerantes al tratamiento convencional o que no responden adecuadamente al mismo, la clindamicina puede ser utilizada en combinación con la primaquina. Malaria incluyendo el *Plasmodium falciparum* multirresistente, en combinación con quinina. Profilaxis de endocarditis en pacientes sensibles o alérgicos a la penicilina. La susceptibilidad in vitro a la clindamicina ha sido demostrada para los siguientes organismos: *B. melaninogenicus*, *B. disiens*, *B. bivia*, *Peptostreptococcus* spp., *G. vaginalis*, *M. mulieris*, *M. curtisii* y *Mycoplasma hominis*.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: La dosis recomendada en adultos es de 600 a 1.800 mg al día divididos en 2, 3 o 4 dosis iguales en función de la gravedad, del lugar de la infección y de la sensibilidad del microorganismo. La duración del tratamiento se debe determinar en función del tipo de infección y la respuesta del paciente y deberá ser lo más corta posible, en general, de 7 a 14 días.

CONTRAINDICACIONES: La clindamicina está contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la clindamicina o a la lincomicina o a cualquiera de los componentes de la formulación.

REACIONES ADVERSAS: La administración oral de clindamicina puede producir náusea y vómitos y dolor abdominal. La administración con los alimentos reduce las molestias gástricas. La presencia de diarrea, calambres abdominales y tumefacción abdominal puede sugerir una colitis asociada a un antibiótico o una colitis por *Clostridium difficile*. Se han descrito trombocitopenia, neutropenia y eosinofilia durante los tratamientos con clindamicina. Un dolor de garganta o fiebre pueden ser indicativos de neutropenia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: Se han reportado reacciones graves de hipersensibilidad, incluyendo reacciones cutáneas como reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens-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.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS: 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.

EMBARAZO Y LACTANCIA: Uso durante 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. Uso durante la Lactancia: Se ha reportado que la clindamicina aparece en la leche materna, en el rango de < 0.5 a 3.8 µg/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.

SOBREDOSIFICACIÓN: La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son efectivas para remover la clindamicina del suero.

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura no mayor a los 30°C

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 2 blíster con 8 capsulas respetivamente de CLINDAVIC 150mg
Caja conteniendo 3 blíster con 8 capsulas respetivamente de CLINDAVIC 150mg
Caja conteniendo 2 blíster con 8 capsulas respetivamente de CLINDAVIC 300mg
Caja conteniendo 3 blíster con 8 capsulas respetivamente de CLINDAVIC 300mg