



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Clindamicina 150 mg/mL Solución Inyectable

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada ampolla de 4mL contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
*Clindamicina Fosfato	739,83 mg		
(equivalente a 600mg de Clindamicina base)			
Alcohol bencílico	80,00 mg		
Edetato disódico	8,00 mg		
Hidróxido de Sodio para ajuste de pH	c.s.		
Agua para inyectables c.s.p	4,00 mL		

*Calculada en base a una potencia de 811 mcg de clindamicina base/mg de clindamicina fosfato

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución inyectable

Solución incolora a levemente amarilla, limpia y transparente.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Clindamicina. Tratamiento de la Malaria producida por Plasmodium Falciparum resistente a otros medicamentos.

4.2 Posologías Aprobadas:

Posología:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Recién nacido: 15-20 mg/Kg/día, dividido cada 6 a 8 horas.

Niños mayores de 1 mes: 10-40mg/kg/día o 350-450 mg/kg/día, dividido cada 6 a 8 horas.

Adultos: 600mg a 2700 mg/día, dividido cada 6 a 12 horas, vía intravenosa.

Vía intramuscular no se recomienda dosis diaria mayores de 600 mg.

En infecciones por Plasmodium Falciparum:

Niños mayores de 10 años: 20-30mg/kg/día, en dosis dividida cada 6 a 8 horas.

Adultos: 450 mg cada 8 horas vía oral o intravenosa.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Ver punto 4.2 (posologías aprobadas).

b. Dosis Máxima Aprobada:

Vía intramuscular no se recomienda dosis mayores de 600 mg.

c. En caso de insuficiencia renal:

Está contraindicado.

d. En caso de insuficiencia hepática:

Está contraindicado.

4.3 Vía de Administración:

Intramuscular-Intravenosa.

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la clindamicina, lincomicina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Historia de enteritis regional, colitis ulcerativa o colitis asociada al uso de antibiótico.

Insuficiencia hepática y/o renal.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

No debe ser administrado en neonatos prematuros por contener en sus excipientes alcohol bencílico.

En los pacientes que reciben tratamiento con este producto y desarrollen cuadro diarreico, debe descartarse la posibilidad de una colitis pseudo-membranosa en cuyo caso se recomienda tomar las medidas terapéuticas adecuadas.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Precauciones de empleo:

Durante su uso debe realizarse control periódico del funcionalismo hepático. En pacientes con antecedentes gastrointestinales, en individuos atópicos y en pacientes que reciben bloqueadores neuromusculares.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

Este producto contiene alcohol bencílico, no se recomienda su uso en neonatos.

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Este producto contiene alcohol bencílico, no se recomienda su uso en neonatos. Ampicilina sódica, fenitoina, barbitúricos, aminofilina, gluconato de calcio, sulfato de magnesio y bloqueantes neuromusculares.

4.7 Otras interacciones:

No se han descrito.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito.

4.9 Embarazo:

La clindamicina atraviesa la placenta y se puede concentrar en el hígado fetal. Sin embargo, no se han descrito problemas en humanos.

4.10 Lactancia:

Clindamicina se excreta en la leche materna. Sin embargo, no se han descrito problemas en humanos.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han descrito.

4.12 Reacciones Adversas:

Gastrointestinales y hepáticas: Dolor abdominal, náusea, vómito, diarrea, ictericia y alteraciones del funcionamiento hepático.

Reacciones de hipersensibilidad: Erupción maculopapular, urticaria morbiliforme generalizada, síndrome de Steven Johnson y reacciones anafilácticas.

Reacciones locales: Dolor e induración en el sitio de inyección.

4.13 Sobredosis:

No se han descrito.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Tratamiento: No se ha descrito.

a. Tratamiento Adultos:

No se ha descrito.

b. Tratamiento Niños:

No se ha descrito.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antibacteriano.

Código ATC: J01FF01

Antibacteriano (sistémico): Las lincomicinas inhiben la síntesis de proteínas en bacterias sensibles uniéndose a las subunidades 50 S de los ribosomas bacterianos y evitando la formación de uniones peptídicas. Generalmente se las considera bacteriostáticos, pero pueden ser bactericidas a concentraciones elevadas o cuando se usan frente a organismos altamente sensibles.

Los microorganismos pueden considerarse sensibles si la concentración mínima inhibitoria para clindamicina no es más de 1,6 mg/ml, se consideran de sensibilidad intermedia cuando dicho valor es mayor de 1,6 mg/ml y menor o igual que 4,8 mg/ml y resistentes si es mayor de 4,8 mg/mL.

Espectro: Se ha demostrado que Clindamicina tiene actividad in vitro sobre los cultivos aislados de los siguientes microorganismos:

Aerobios Gram -positivos:

Staphylococcus aureus y *Staphylococcus epidermidis* (incluyendo cepas productoras o no productoras de penicilasa). Cuando de ensaya por métodos in vitro, algunos cultivos de estafilococos originalmente resistentes a eritromicina rápidamente desarrollan resistencia a la clindamicina. *Streptococos* (excepto *Enterococcus faecalis*); *Neumococos*; *Bacillus anthracis*; *Corynebacterium diphtheriae*.

Anaerobios Gram positivo: *Propionibacterium*, *Eubacterium*, *Actinomyces* Spp., *peptostreptococcus* spp., *estreptococos* microaerófilicos y muchas cepas de *Clostridium perfringens* y *Clostridium tetani* (otras especies de *Clostridium* tales como *C. sporogenes* y *C. tertium* son resistentes a clindamicina).

Anaerobios Gram negativos: *Fusobacterium* spp. (aunque *F. Varium* es normalmente resistente), *Bacteroides* spp. (incluyendo, el grupo de *Bacteroides fragilis* y *Bacteroides melaninogenicus*), *Veillonella*.

Cocos gram positivos anaerobios y cocos microaerófilicos gram positivo, incluyendo: *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Streptococo* Microaerófilico.

Clostridia: Clostridia es más resistente que muchos anaerobios a clindamicina. La mayoría de los *Clostridium perfringens* son susceptibles.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Se ha demostrado resistencia cruzada entre clindamicina y lincomicina.

Se ha demostrado antagonismo entre clindamicina y eritromicina.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Clindamicina se administra por vía parenteral en forma de fosfato, que es biológicamente inactivo, en el organismo se hidroliza rápidamente a clindamicina base, la forma activa. Después de la administración parenteral de 600mg de clindamicina base, se alcanza una concentración sérica de 10 mg/mL.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No se han descrito.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Alcohol bencílico

Edetato disódico

Hidróxido de Sodio

Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

2 años para el producto terminado y 24 horas para el producto diluido.

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se han descrito.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Ampolla de vidrio tipo I incolora y transparente colocada en blister de papel/PVC.

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Envase hospitalario conteniendo 1,20,50 y 100 ampollas en estuche de cartón.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

N/A

6.7 Conservación:

Consérvese a temperaturas inferiores a 30°C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa y récipe archivado.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Diamedica, C.A. Av. Diego Cisneros, Torre Monaca, Planta Baja, Área Comercial Sur, Local B, Urbanización Los Ruices. Zona postal N° 1071. Teléfonos: (0212)-526 1111. Fax: 0212-526 1196 / 1197. RIF: J-07018649-6

8. REPRESENTANTE:

Diamedica, C.A. Av. Diego Cisneros, Torre Monaca, Planta Baja, Área Comercial Sur, Local B, Urbanización Los Ruices. Zona postal N° 1071. Teléfonos: (0212)-526 1111. Fax: 0212-526 1196 / 1197. RIF: J-07018649-6

9. FABRICANTE:

Laboratorio Sanderson., Chile. Carlos Fernández N° 244, Comuna de San Joaquin, Santiago de Chile. Teléfono: (56-2) 4627000. Fax: (56-2) 5516553

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Laboratorio Sanderson., Chile. Carlos Fernández N° 244, Comuna de San Joaquin, Santiago de Chile. Teléfono: (56-2) 4627000. Fax: (56-2) 5516553

11. PROPIETARIO:

Laboratorio Sanderson., Chile. Carlos Fernández N° 244, Comuna de San Joaquin, Santiago de Chile. Teléfono: (56-2) 4627000. Fax: (56-2) 5516553

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G.37.550/08

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

05/11/2008

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

N/A



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

16/10/2009