

CLINDAMICINA Drawer

CLINDAMICINA 600 mg

Inyectable



Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

FORMULA

Cada ampolla contiene:

Clindamicina (como fosfato)	600,0 mg
Alcohol bencílico	37,8 mg
Edetato disódico	2,0 mg
Agua para inyectables c.s.p.	4,0 ml

ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico de espectro reducido.

INDICACIONES

Clindamicina esta indicada en el tratamiento de infecciones severas causadas por cepas susceptibles de estreptococos, neumococos y estafilococos. Esta puede ser usada en pacientes alérgicos a la penicilina o en otros pacientes, para los cuales a criterio médico, la penicilina es inapropiada. Debido al riesgo de colitis pseudomembranosa asociada al uso de este antibiótico, antes de seleccionar Clindamicina, el médico debe evaluar la naturaleza de la infección y la posibilidad de utilizar una alternativa menos toxica (por ejemplo Eritromicina).

Clindamicina fosfato es indicada en el tratamiento de infecciones severas causadas por los microorganismos mencionados y en las siguientes condiciones:

Infecciones del tracto respiratorio inferior incluyendo neumonía, y absesos pulmonares causados por anaerobios, Streptococcus pneumoniae, otros estreptococos (excepto el E. Faecalis), Staphylococcus aureus.

Infecciones de la piel causadas por Streptococcus pyogenes, Staphylococcus aureus y anaerobios.

Infecciones ginecológicas incluyendo Endometritis, cellulitis pélvica e infecciones vaginales post-quirúrgicas causadas por cepas anaerobias susceptibles.

Infecciones intra-abdominales incluyendo peritonitis y abscesos intra-abdominales causados por microorganismos anaerobios susceptibles.

Septicemia causada por Staphylococcus aureus, estreptococos, (excepto faecalis), y anaerobios susceptibles.

Infecciones de los huesos y articulaciones incluyendo osteomielitis hematogenicas agudas causada por Staphylococcus aureus.

ACCION FARMACOLÓGICA

La clindamicina es un antibiótico semisintético obtenido a partir de la lincomicina. Es activa in vivo e in vitro, dicha acción es bacteriostática y sobre todo bactericida, existiendo poca diferencia en la concentración que provoca uno u otro de estos efectos. Su espectro antimicrobiano es muy reducido, se asemeja al de la Penicilina G, abarcando sobre todo algunas bacterias grampositivas. Son susceptibles Staphylococcus aureus, incluido el resistente a otros antibióticos como penicilina, tetraciclinas, cloranfenicol y eritromicina, Streptococcus pyogenes o estreptococo betahemolítico, Streptococcus viridans o estreptococo alfa hemolítico, Streptococcus pneumoniae o neumococo; son algo sensibles también el género Clostridium (anaerobio) y Corynebacterium diptheriae.

No son susceptibles en general las bacterias gramnegativas salvo excepciones, no siéndolo Escherichia coli o colibacido y demás bacilos entéricos y muy poco Neisseria gonorrhoeae y Haemophilus influenzae. Las excepciones corresponden a Bacteroides fragilis y Bacteroides melaninogenicus (anaerobios) que son susceptibles. Los hongos, rickettsias y virus no son sensibles, pero Actinomyces israeli si es susceptible.

La clindamicina es capaz de dar lugar a resistencia bacteriana in vitro e in vivo; dicha resistencia siempre es cruzada con lincomicina y puede ser cruzada con respecto a los macrólidos, como eritromicina.

Mecanismo de acción. La clindamicina actúa sobre las bacterias inhibiendo la síntesis proteica, uniéndose a la subunidad 50S de los ribosomas, actuando en dos formas, a) una semejante al cloranfenicol, impidiendo la unión del complejo aminoácido-ácido ribonucleico de transferencia al ribosoma; b) inhibiendo el mecanismo de traslocación, al igual que los macrólidos, paso normalmente necesario para la formación de la cadena polipeptídica al dejar libre cada vez el lugar del ribosoma donde ha de unirse el nuevo aminoácido.

FARMACOCINÉTICA

Absorción. La clindamicina se absorbe perfectamente en el tracto gastrointestinal y por vía intramuscular.

Por vía parenteral se emplea el estersofato que, inyectado en el plasma sanguíneo se hidroliza para liberar clindamicina activa.

Después de la administración intramuscular de 600 mg de clindamicina se alcanza un nivel en suero de 9 µg/ml, entre la 1ª y 3ª hora posteriores. Después de la administración intravenosa de 300 mg en 10 minutos o de 600 mg en 20 minutos se alcanzan niveles séricos de 7 µg/ml y 10 µg/ml respectivamente al final de la infusión.

Distribución. Entre 40% y 90% de la dosis administrada se une a proteínas; el volumen de distribución es de 1 l/kg, de manera que se distribuye por los líquidos intra y extracelular, distribuyéndose por la mayoría de los órganos y líquidos del organismo. Con respecto al nivel en suero alcanza entre 20% y 75% en tejido óseo, 50% a 100% en leche materna, 50% en líquido sinovial, 50% a 75% en esputo, 50% en líquido peritoneal, 40% en sangre fetal, 30% en pus y 50% a 90% en líquido pleural. No penetra en el líquido cefalorraquídeo.

Biotransformación y excreción. La clindamicina se metaboliza extensamente en el hígado para transformarse en N-demetilclindamicina y clindamicina sulfóxido y el resto se excreta por el riñón. Tiene una vida media de 1,5 a 3,5 horas, la que puede verse aumentada en pacientes con marcada disminución de la función renal o hepática. El esquema de administración no necesita ser modificado en presencia de una moderada disfunción hepática o renal. La excreción de la forma microbiológicamente activa en orina varía entre 10% y 20% y es de 4% en heces, el resto se excreta como metabolitos inactivos en orina y heces.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Si durante la terapia se presenta diarrea, el tratamiento debe discontinuarse.

Clindamicina puede administrarse como inyección intramuscular o por infusión intravenosa intermitente o continua; no debe ser administrada intravenosamente sin dilución. Como diluyente pueden utilizarse soluciones de Cloruro de sodio 0,9 % o Dextrosa 5 %.

Adultos: la dosis usual diaria para el tratamiento de infecciones intra-abdominales, pélvicas y otras infecciones severas es de 1200 a 2700 mg administrados en 2, 3 ó 4 dosis iguales por vía intramuscular o intravenosa. En infecciones menos severas debidas a microorganismos más susceptibles es de 600 a 1200 mg/día administrados en 3 ó 4 dosis iguales. No se recomiendan dosis mayores a 600 mg por vía intramuscular.

La dosis máxima para adultos por vía endovenosa es de 4800 mg/día.

Lactantes hasta 1 mes de edad: 15 a 20 mg. Por kg peso corporal por día. La disminución de la dosis debe ser calculada para pequeños prematuros.

Niños mayores de 1 mes de edad y hasta 16 años: 20 a 40 mg/día en 3 o 4 dosis iguales, por vía IV o IM.

Dilución y velocidad de infusión: la concentración de clindamicina en velocidad de infusión no debe ser superior a 12 mg/ml y la velocidad de infusión no debe ser superior a 30 mg/minuto.

Las velocidades usuales de infusión son las siguientes:

Dosis	Dilución	Tiempo
300 mg	50 ml	10 minutos
600 mg	50 ml	20 minutos
900 mg	50-100 ml	30 minutos
1200 mg	100 ml	40 minutos

Alternativamente, la droga puede ser administrada en forma de una infusión rápida en primer lugar seguida de continuas IV infusiones, como sigue:

Para mantener el nivel serico de Clindamicina en	Dilusión	Tiempo
Aprox. 4 µg/ml	10 mg/min por 30 min.	0,75 mg/min
Aprox. 5 µg/ml	15 mg/min por 30 min.	1,0 mg/min
Aprox. 6 µg/ml	20 mg/min por 30 min.	1,25 mg/min

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a clindamicina o lincomicina.

ADVERTENCIAS

No se recomiendan los productos que contienen alcohol bencílico para ser usado en neonatos, ya que su uso ha sido asociado con un síndrome tóxico fatal que consiste en acidosis metabólica, depresión del sistema nervioso central, problemas respiratorios, falla renal, hipotensión y posiblemente convulsiones y hemorragia intravenosa.

PRECAUCIONES

Deben considerarse los riesgos y beneficios en los siguientes casos: historia de enfermedad gastrointestinal, especialmente colitis ulcerativa, enteritis regional o colitis asociada a antibióticos.

Como la clindamicina no atraviesa la barrera hematoencefálica, no debe ser usada para el tratamiento de meningitis. En terapias prolongadas deben controlarse cuidadosamente las funciones hepática y renal; en general no es necesario modificar el esquema de dosificación en pacientes con disfunción renal; en pacientes con enfermedad hepática moderada a severa se observó prolongación de la vida media, pero estudios farmacocinéticos demostraron que rara vez se produjo acumulación de dosis al ser administrada cada ocho horas.

Embarazo y Reproducción. La clindamicina atraviesa la placenta y puede concentrarse en el hígado fetal. Sin embargo no se dispone de información sobre problemas en humanos.

Lactancia. La clindamicina es excretada con la leche materna; pero no se dispone de información sobre problemas en humanos.

Pediatría. Clindamicina inyectable debe ser usada con precaución en lactantes hasta el mes de edad, ya que contiene alcohol bencílico, que ha sido asociado con el síndrome de jaeo fatal en neonatos prematuros.

Geriatría. No hay información disponible que relacione la edad con los efectos de la clindamicina en pacientes geriátricos.

Interacciones medicamentosas. El uso concurrente de agentes bloqueantes neuromusculares y clindamicina debe ser cuidadosamente monitoreado ya que el bloqueo neuromuscular puede ser aumentado, produciéndose debilidad de los músculos esqueléticos y depresión respiratoria o parálisis (apnea); cloranfenicol y eritromicina antagonizan los efectos de la clindamicina, por lo que no deben administrarse conjuntamente con ésta.

Clindamicina es físicamente incompatible con ampicilina, fenitoína sódica, barbituratos, aminofilina, gluconato de calcio y sulfato de magnesio.

REACCIONES ADVERSAS

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, cólicos y diarrea que puede ser intensa y sanguinolenta, pudiendo llegar a la colitis pseudomembranosa, acompañándose de fiebre, leucocitosis, mientras que el examen sigmoidoscópico muestra extensas ulceraciones mucosas.

Cardiovasculares: puede observarse por la inyección intravenosa rápida, y consisten en caída de la presión arterial, que puede acompañarse de taquicardia y vómitos.

Cutáneas: consisten principalmente en prurito anal y vulvar y en raras ocasiones dermatitis exfoliativa y vesiculosa.

Hepáticas: ictericia y anomalías de la función hepática.

Hipersensibilidad: rash maculopapular y urticaria; reacciones morbiliformes leves a moderadas.

Se han reportado pocos casos de reacciones de hipersensibilidad, la droga debe ser discontinuada.

Los agentes usuales (epinefrina, corticoides, antihistamínicos) puede ser adecuados para el tratamiento de reacciones serias.

Hematopoyéticas: han sido reportados casos de neutrogenia y cositorias, transitorias, también se han reportado casos de agranulocitosis y trombocitopenia.

Locales: raramente se han observado casos de irritación local, dolor y abscesos después de la administración intramuscular y de tromboflebitis luego de la administración intravenosa. Estas reacciones pueden minimizarse mediante la inyección intramuscular profunda y evitando la permanencia intravenosa del catéter.

SOBREDOSIFICACION

Se observó una significativa mortalidad en ratones tras una dosis intravenosa de 885 mg/kg y en ratas tras una dosis oral o subcutánea de 2618 mg/kg. En ratones fueron observadas convulsiones y depresión.

Hemodiálisis y diálisis peritoneal no son efectivas 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

PRESENTACION

Envases conteniendo 50 y 100 ampollas para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACION

Conservar en lugar fresco y seco a temperatura menor de 30°C.

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Claudio Lamagna - Farmacéutico.

Elaborado por: Laboratorio DRAWER S.A.

Dorrego 127 Quilmes. Buenos Aires. Argentina

NP660A

