

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Clinwas 10 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene 10 mg de clindamicina base que equivalen a 11,88 mg de clindamicina fosfato.

Excipientes con efecto conocido

Cada gramo de gel contiene 1 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218), 0,3 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y 50 mg de propilenglicol (E-1520).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel transparente e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Clinwas está indicado en el tratamiento del acné vulgar de intensidad leve a moderada.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Aplicar 2 veces al día en la zona a tratar.

Se debe revisar la respuesta clínica del paciente tras 6-8 semanas de tratamiento. La duración del tratamiento no debería sobrepasar las 12 semanas (ver sección 4.4).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños menores de 12 años.

Forma de administración

Uso cutáneo. Solo para uso externo.

Aplicar sobre la zona afectada una ligera capa de gel, friccionando ligeramente para favorecer la absorción.

Se recomienda realizar la aplicación mediante una torunda de algodón o en su defecto con la yema del dedo limpia y seca.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la clindamicina, lincomicina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La clindamicina por vía tópica debe prescribirse con precaución a individuos atópicos y en aquellos con historial de enfermedades gastrointestinales (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa).

Ante una posible ingesta, la clindamicina por vía oral, al igual que la mayoría de los antibióticos, se ha asociado con diarrea grave y colitis pseudomembranosa, aunque estos efectos se han registrado muy raramente con la administración tópica de clindamicina. No obstante, en caso de producirse diarrea o colitis asociada con el antibiótico, deberá suspenderse de forma inmediata la administración del medicamento y si es necesario, iniciar el tratamiento antibiótico con metronidazol o vancomicina. Puede ser necesario un tratamiento de soporte adicional.

El uso prolongado de clindamicina puede dar lugar a resistencias y/o a sobrecrecimiento de bacterias u hongos no sensibles al antibiótico, aunque es raro que esto ocurra.

Pueden producirse resistencias cruzadas con otros antibióticos, tales como la lincomicina y la eritromicina. Ver sección 4.5.

Información sobre los excipientes:

Este medicamento contiene 50 mg de propilenglicol en cada gramo de gel.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo (E-2016) y parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a la poca absorción sistémica, la clindamicina administrada en forma tópica no suele presentar interacciones significativas con otros medicamentos. Sin embargo, debido a que una pequeña fracción de la dosis puede ser absorbida pueden presentarse ciertas interacciones.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre clindamicina y lincomicina.

Se ha constatado sinergia con el metronidazol y gentamicina y se han observado efectos tanto antagónicos como sinérgicos con los aminoglucósidos.

Existe antagonismo *in vitro* entre clindamicina y eritromicina; debido al posible significado clínico, por lo que estos dos medicamentos no deberán administrarse conjuntamente.

El efecto bacteriostático del cloranfenicol (fenicoles) puede antagonizar el efecto bactericida de esta clase asociada.

La administración concomitante con ácido salicílico puede producir un posible efecto irritante acumulativo, por lo que debe utilizarse con precaución.

El uso concomitante con azufre puede causar un efecto irritante acumulativo.

El tratamiento concomitante con tretinoína aumenta la eficacia reduciendo el acné inflamatorio y no inflamatorio.

El tratamiento concomitante con peróxido de benzoilo aumenta la eficacia pero puede causar un efecto irritante acumulativo.

La clindamicina ha demostrado tener propiedades de bloqueo neuromuscular que pueden aumentar la acción de otros agentes bloqueadores neuromusculares (como: éter, tubocurarina, pancuronio).

Deberá realizarse con precaución el uso concomitante de antibióticos tópicos, jabones y limpiadores medicinales o abrasivos, jabones y cosméticos que tengan un fuerte efecto secante, y productos con altas concentraciones de alcohol y/o astringentes (lociones after-shave), ya que podría ocurrir un efecto irritante o secante acumulativo.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de este medicamento en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No debe utilizarse este medicamento durante el embarazo a no ser que el cuadro clínico de la mujer requiera tratamiento con clindamicina y no existan otros antibióticos alternativos adecuados. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento.

Lactancia

La clindamicina se excreta en la leche materna tras su administración por vía oral o parenteral y puede causar efectos adversos en la flora intestinal del lactante, diarrea, sangre en heces o erupción.

No se puede excluir un riesgo para el niño lactante. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con este medicamento, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No se han realizado estudios para evaluar el efecto sobre la fertilidad humana con la administración tópica de clindamicina.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Clinwas sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican de acuerdo al Sistema de Clasificación de Órganos y Sistemas, utilizando la convención MedDRA sobre frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Sensación de quemazón

Trastornos del tejido de la piel y subcutáneos	Frecuentes	Piel seca Dermatitis de contacto, Eritema, Exfoliación de la piel, Eritema periocular y palpebral
	Poco frecuentes	Parestesia, Dolor en la piel, Erupción exfoliativa, Seborrea
	Raras	Foliculitis por gram-negativos Prurito, Exacerbación del acné
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes	Dolor abdominal, Molestias gastrointestinales (diarrea, náuseas y vómitos)
	Muy raras	Colitis pseudomembranosa

Aproximadamente un 10% de los pacientes sufrirán una reacción adversa. Estas reacciones son las típicas de una dermatitis irritante. Es probable que su incidencia aumente si se utiliza una cantidad excesiva de gel. Si se produjese irritación, puede resultar beneficioso el empleo de una crema hidratante durante la terapia con clindamicina tópica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

No se prevé la sobredosificación debido a su uso exclusivamente externo.

En el caso de ingestión accidental se aplicará terapia sintomática apropiada. Para evitar la aspiración, no se debe provocar emesis ni realizar lavado gástrico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: preparados antiacné para uso tópico. Antiinfecciosos tópicos.
Código ATC: D10AF01

El fosfato de clindamicina se hidroliza en la piel para dar lugar al principio activo, clindamicina.

La clindamicina es un antibiótico del grupo de las lincosamidas, con acción principalmente bacteriostática frente a aerobios gram positivos y un amplio rango de bacterias anaerobias.

Cuando el fosfato de clindamicina se aplica sobre la piel, la clindamicina se encuentra en muestras de comedones en concentraciones suficientes para que sea activa frente a la mayoría de las cepas de

Propionibacterium (P. acnes). Por lo tanto, reduce el número de P. acnes presentes en la superficie y en los folículos, uno de los factores etiológicos de la enfermedad.

La clindamicina se une a la subunidad 50S de los ribosomas, en los mismos receptores que la eritromicina y el cloranfenicol. Aunque no se conoce con exactitud el mecanismo por el que inhibe la síntesis de proteínas parece que inhibe la peptidil transferasa, interfiriendo en principio la unión del sustrato aminoacil-tRNA al sitio A de la subunidad ribosómica 50S. Se ha demostrado, además, en algunas especies bacterianas como el Bacteroides fragilis que la clindamicina favorece la fagocitosis.

Como ocurre con todos los antibióticos, la utilización a largo plazo de clindamicina por vía cutánea puede llevar a la aparición de resistencias.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La clindamicina fosfato es inactiva in vitro pero in vivo se convierte rápidamente por hidrólisis en clindamicina activa.

Después de múltiples aplicaciones de clindamicina fosfato a concentración equivalente a 10 mg de clindamicina por ml en una solución de alcohol isopropílico y agua, se detectaron niveles muy bajos de clindamicina en sangre (0-3 ng/ml) y menos del 0,2% de la dosis es recuperada en la orina en forma de clindamicina.

Tras la aplicación tópica la clindamicina es absorbida por la piel en cantidades muy bajas. Se han detectado niveles muy bajos en plasma (1.000 veces menos que a dosis sistémicas normales). Usando un método de RIA sensible, se ha detectado clindamicina en la orina a niveles de <1 a 53 ng/ml, recuperándose el 0,15-0,25% de la dosis acumulada.

El fosfato de clindamicina se metaboliza al fármaco parental en la piel y la propia clindamicina sufre una metabolización primaria en el hígado consistente en N-desmetilación, sulfoxidación e hidrólisis.

Clindamicina y sus metabolitos se eliminan principalmente por vía biliar y en menor grado por vía renal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos con clindamicina no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

En los estudios de toxicidad en el desarrollo realizados en ratas a las que se administró clindamicina por vía oral antes del apareamiento y durante la gestación, se observó una disminución en el peso de las crías a dosis de 30 mg/kg/día (aproximadamente 3 veces la dosis en humanos expresada en mg/m²).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Edetato de disodio
Propilenglicol (E-1520)
Carbómero
Trietanolamina
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

18 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio que contiene 30 y 50 gramos de gel.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CHIESI ESPAÑA S.A.U.
Plaça d'Europa, 41-43, planta 10
08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60362

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Junio 1994

Fecha de renovación de la autorización: Junio 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)