

Dalacín® Fosfato 300 y 600 mg

Vía parenteral

Clindamicina

ESPECIALIDAD DE DIAGNÓSTICO HOSPITALARIO

COMPOSICION POR ml

Clindamicina (D.C.I.) (fosfato)150 mg

Excipientes: Alcohol bencílico, edetato disódico y agua para inyección.

DESCRIPCIÓN

Dalacín® (fosfato de clindamicina), es un éster hidrosoluble del antibiótico clindamicina (7(S) cloro-7-deoxilincomicina) y ácido fosfórico. Dalacín® (clindamicina) se produce sustituyendo en el compuesto de origen lincomicina el grupo 7 (R)-hidroxilo por un grupo 7-cloro.

ACCIÓN

Microbiología: Aunque el fosfato de clindamicina es inactivo in vitro la hidrólisis rápida in vivo convierte este compuesto en clindamicina base, con actividad antibacteriana. El espectro de actividad in vitro de Dalacín® incluye los siguientes microorganismos aeróbicos grampositivos: Staphylococcus aureus y Staphylococcus epidermidis (tanto las cepas que producen penicilinasas como las que no la producen), estreptococos (excepto S. faecalis) y pneumococos. El espectro de actividad de Dalacín® incluye también los siguientes microorganismos anaeróbicos: bacilos gramnegativos anaeróbicos, tales como las especies Bacteroides y Fusobacterium, cocos grampositivos anaeróbicos y microaerofílicos, tales como las especies Peptococcus, Peptostreptococcus y estreptococos microaerofílicos, Clostridium, siendo el más susceptible a la clindamicina el "Cl. Perfringens", aunque se ha observado que algunas cepas de Clostridium, como "Cl. sporogenes" y "Cl. Tertium", son resistentes a la clindamicina. Por ello se aconseja la administración de clindamicina en el tratamiento de infecciones anaeróbicas en las que no estén presentes los Clostridium, ya que éstos son más resistentes a la clindamicina que la mayoría de los anaerobios.

Dalacín® es también eficaz contra cepas susceptibles de Chlamydia Trachomatis.

Clindamicina presenta resistencia cruzada con lincomicina. Al ensayarse por métodos in vitro, algunas cepas de estafilococos, originalmente resistentes a la eritromicina, desarrollaron rápidamente resistencia a clindamicina.

Farmacología humana:

El fosfato de clindamicina, biológicamente inactivo, se convierte rápidamente en clindamicina activa.

Al final de la infusión intravenosa de corta duración se alcanzan niveles séricos máximos de clindamicina activa. El fosfato de clindamicina desaparece rápidamente del suero. Su promedio de vida media biológica es de seis minutos; en cambio la vida media biológica en suero de clindamicina activa es de unas tres horas en adultos y de 2 1/2 horas en niños.

Después de la inyección intramuscular de fosfato de clindamicina se alcanzan niveles máximos de clindamicina activa en tres horas en adultos y una hora en niños.

Las concentraciones séricas de clindamicina pueden mantenerse por encima de las concentraciones inhibitorias mínimas "in vitro" de la mayor parte de los microorganismos mediante la administración de fosfato de clindamicina cada 8-12 horas en adultos y cada 6-8 horas en niños, o mediante infusión intravenosa continua.

El estado de equilibrio se logra a la tercera dosis.

INDICACIONES

La clindamicina está indicada en el tratamiento de infecciones graves causadas por bacterias anaerobias sensibles. Está también indicada en el tratamiento de infecciones graves causadas por cepas sensibles de estreptococos, pneumococos y estafilococos, así como en el tratamiento alternativo de infecciones producidas por cepas susceptibles de Chlamydia Trachomatis. Su uso debe reservarse para pacientes alérgicos a la penicilina o bien para aquellos pacientes en los que a juicio del médico el uso de la penicilina sea inadecuado.

- Bacterias anaerobias: Infecciones graves del tracto respiratorio inferior, tales como empiema, neumonitis anaeróbica y absceso pulmonar. Infecciones graves de la piel y tejidos blandos. Septicemia. Infecciones graves intraabdominales, tales como peritonitis y absceso intraabdominal (como resultado típico de microorganismos anaeróbicos residentes en el tracto gastrointestinal).

normal). Infecciones graves de la pelvis y tracto genital femenino, tales como endometritis, abscesos tubo-ováricos no gonocócicos, celulitis pélvica e infección vaginal después de cirugía, salpingitis y enfermedad inflamatoria pélvica aguda, siempre y cuando se administre clindamicina junto con un antibiótico con apropiado espectro frente a bacterias gramnegativas aeróbicas. Deben llevarse a cabo estudios bacteriológicos para determinar el microorganismo responsable y verificar su sensibilidad a clindamicina.

- Estafilococos y pneumococos: Infecciones graves del tracto respiratorio superior e inferior.
- Estreptococos: Infecciones del tracto respiratorio superior.
- Encefalitis toxoplásmica en pacientes con SIDA.. La combinación de clindamicina con pirimetamina ha mostrado ser eficaz en aquellos pacientes que presentan intolerancia al tratamiento convencional.
- Pnevmonía por *Pneumocystis carinii* en pacientes con SIDA. Clindamicina puede utilizarse en combinación con primaquina en aquellos pacientes que no toleran o no responden adecuadamente al tratamiento convencional.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

La dosis y vía de administración debe determinarse en función de la gravedad de la infección, el estado del paciente y la sensibilidad de los microorganismos causantes.

Adultos: Administración parenteral (I.M. o I.V.):

Infecciones moderadamente graves:

1.200-1.800 mg/día en 3 ó 4 dosis iguales.

Infecciones graves:

2.400-2.700 mg/día en 2, 3 ó 4 dosis iguales.

En caso de infecciones más graves, estas dosis pueden ser aumentadas. En situaciones en que corre peligro la vida, se han administrado dosis de hasta 4,8 gramos diariamente, por vía intravenosa, a adultos.

No se recomienda la administración de más de 600 mg en inyección única por vía intramuscular.

En caso de infecciones debidas a estreptococo beta hemolítico, el tratamiento debe continuarse durante al menos 10 días.

Enfermedad inflamatoria pélvica aguda. Pacientes hospitalizados:

Comenzar el tratamiento con 900 mg por vía I.V. cada 8 horas, más un antibiótico con apropiado espectro frente a bacterias gramnegativas aeróbicas administrado igualmente por vía I.V.. Continuar las administraciones I.V durante al menos 4 días y como mínimo 48 horas después de producirse la mejoría del paciente. Continuar con 450 mg de clorhidrato de clindamicina cada 6 horas por vía oral hasta completar un total de 10 - 14 días de tratamiento.

Encefalitis toxoplásmica en pacientes con SIDA:

Comenzar el tratamiento con 600-1.200 mg cada 6 horas durante 2 semanas, seguido de 300-600 mg por vía oral cada 6 horas. La duración de la terapia es de 8 a 10 semanas. Las dosis de pirimetamina son de 25 a 75 mg/día por vía oral, durante 8 a 10 semanas. Se deben administrar de 10 a 20 mg/día de ácido fólico cuando las dosis de pirimetamina son muy altas.

Pnevmonía por *Pneumocystis carinii* en pacientes con SIDA:

Administrar de 600 a 900 mg cada 6 horas ó 900 mg cada 8 horas durante 21 días. Las dosis de primaquina son de 15 a 30 mg/día por vía oral durante 21 días. Porcentajes de dilución e infusión: Dalacín® Fosfato no debe ser administrado por vía intravenosa sin diluir como bolus; la infusión debe ser realizada durante por lo menos 10 a 60 minutos. La concentración de clindamicina en el diluyente no debe sobrepasar los 12 mg/ml y el porcentaje de infusión no será superior a 30 mg por minuto. Los porcentajes usuales de infusión son los siguientes:

<u>Dosis</u>	<u>Diluyente</u>	<u>Tiempo</u>
300mg	50 ml	10 minutos
600mg	100 ml	20 minutos
900mg	100 ml	30 minutos
1200mg	100 ml	45 minutos

No se recomienda la administración de más de 1.200 mg en una sola infusión de una hora.

Alternativamente, la primera dosis del medicamento puede administrarse en forma de una sola infusión rápida (10 minutos o más), seguida de infusión I.V. continua de la siguiente forma:

Para mantener los niveles

séricos de clindamicina

Por encima de 4 mcg/ml
Por encima de 5 mcg/ml
Por encima de 6 mcg/ml

Infusión rápida

10 mg/min en 30'
15 mg/min en 30'
20 mg/min en 30'

Infusión de mantenimiento

0,75 mg/min
1,00 mg/min
1,25 mg/min

Niños (de más de un mes de edad): Administración parenteral (I.M. o I.V.): 20-40 mg/kg/día en tres o cuatro dosis iguales.

Recién nacidos (menores de un mes): 15-20 mg/kg/día en 3 ó 4 dosis iguales. Dosis más bajas pueden ser adecuadas para niños prematuros de poco peso.

ADVERTENCIAS

Clindamicina debe ser administrada con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedades gastrointestinales, especialmente colitis, puesto que se han producido algunos casos de diarrea persistente e intensa durante o después del tratamiento con este producto. Esta diarrea puede ir en algunas ocasiones asociada con sangre o moco en las heces fecales y puede evolucionar a una colitis aguda (generalmente causada por toxinas producidas por "dostridium difficile"). Cuando se hace endoscopia, en algunos casos, se observan formaciones pseudomembranas. La diarrea puede agravarse en pacientes con más edad o debilitados.

Si se produce diarrea persistente y grave durante la terapia, este medicamento debe suspenderse, y si fuera necesario, continuarlo estrictamente bajo vigilancia médica. Se ha reportado diarrea, posiblemente relacionada con el medicamento, hasta algunas semanas después de suspenderse el tratamiento.

Si se sospecha una posible colitis, se recomienda una endoscopia. Los casos leves de diarrea con cambios mínimos en la mucosa pueden remitir al suspenderse el tratamiento. En esos casos, el tratamiento con resinas de colestipol o colestiramina ha sido eficaz. Casos moderados o graves, incluyendo aquellos donde se determinen ulceraciones o formaciones pseudomembranas, deben ser tratados con soluciones de electrolitos, proteinoterapia y un antibiótico apropiado, cuando esté indicado (vancomicina 125 mg-500 mg p.o. cada 6 horas durante 7-10 días). Existe posibilidad de recaídas después del tratamiento con vancomicina. Si se administran las resinas y el antibiótico conjuntamente, se recomienda guardar un intervalo de tiempo entre ambos medicamentos.

Los anticolinérgicos y antiperistálticos pueden agravar el estado del paciente. Otras causas originarias de colitis deben también tomarse en consideración. En cualquier caso se debe evitar el uso de estos medicamentos en caso de estasis intestinal.

El uso de clindamicina fosfato puede dar lugar a una proliferación de organismos no sensibles, especialmente levaduras.

Dalacín® Fosfato contiene alcohol bencílico al 0,9% como agente conservador. Salvo estricto criterio médico, no debe usarse en recién nacidos, especialmente en prematuros.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a clindamicina o lincomicina. Está igualmente contraindicado en caso de meningitis.

No se ha establecido la inocuidad del medicamento, para ser usado durante el embarazo.

Cuando Dalacín® (fosfato de clindamicina) es administrado a lactantes, se aconseja un control apropiado de las funciones orgánicas.

INCOMPATIBILIDADES

Se ha demostrado antagonismo "in vitro" entre clindamicina y eritromicina. Debido al posible significado clínico de este hecho, estos dos medicamentos no deberán administrarse conjuntamente.

EFFECTOS SECUNDARIOS

El efecto secundario más frecuente es diarrea (10-20% de los pacientes que reciben clindamicina). La aparición de colitis pseudomembranosa es la reacción adversa más importante debida al tratamiento con este antibiótico. Otras reacciones adversas son: Dolor abdominal, náuseas, vómitos, reacciones de hipersensibilidad (erupciones maculopapulares, prurito, urticaria, rash cutáneo morbiliforme generalizado), anomalías en las pruebas de la función hepática, ictericia, vaginitis.

También pueden aparecer: Dolor, induración, absceso estéril y tromboflebitis después de la administración intravenosa.

INTERACCIONES

La clindamicina puede aumentar el bloqueo neuromuscular inducido por bloqueantes no despolarizantes (pancuronium, d-tubocurarina).

En solución la clindamicina es físicamente incompatible con ampicilina, difenilhidantoína, barbitúricos, aminofilina, gluconato cálcico y sulfato magnésico.

INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO

Durante tratamientos prolongados deben practicarse, periódicamente, pruebas de función hepática, renal y recuentos sanguíneos. Los pacientes con enfermedades renales y/o hepáticas muy graves acompañadas de alteraciones metabólicas graves, deberán ser rnedicados con precaución, y se deberán controlar los niveles de clindamicina sérica durante el tratamiento con dosis elevadas. Las reacciones anafilácticas graves requieren tratamiento inmediato de emergencia con epinefrina, oxígeno y corticosteroides por vía intravenosa.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

No mantener a bajas temperaturas, pues pueden aparecer cristales, los cuales se redisuelven al calentar con las manos y agitar suavemente.

PRESENTACIÓN

Dalacín® Fosfato 300 mg, Ampollas de 2ml.

Dalacín® Fosfato 600 mg, Ampollas de 4ml.

Con receta médica

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Pfizer, S.L.

Avda. de Europa 20-B

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid)