

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Clindamicina Normon 300 mg/2 ml solución inyectable EFG  
Clindamicina Normon 600 mg/4 ml solución inyectable EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Clindamicina Normon 300 mg/2 ml

Cada vial contiene 300 mg de clindamicina (como fosfato).

Cada ml de solución reconstituida contiene 150 mg de clindamicina (como fosfato)

Excipientes con efecto conocido: cada vial contiene 18 mg de alcohol bencílico y aproximadamente 17,2 mg de sodio.

Cada ml de solución reconstituida contiene 9 mg de alcohol bencílico y aproximadamente 8.6 mg de sodio.

Clindamicina Normon 600 mg/4 ml

Cada vial contiene 600 mg de clindamicina (como fosfato).

Cada ml de solución reconstituida contiene 150 mg de clindamicina (como fosfato).

Excipientes con efecto conocido: cada vial contiene 36 mg de alcohol bencílico y aproximadamente 34.6 mg de sodio

Cada ml de solución reconstituida contiene 4.5 mg de alcohol bencílico y aproximadamente 4.3 mg de sodio.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, incolora o ligeramente amarilla.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Clindamicina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones graves causadas por microorganismos sensibles (ver secciones 4.4 y 5.1)

- Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como empiema, neumonía y absceso pulmonar.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Infecciones intraabdominales, tales como peritonitis y abscesos intraabdominales.
- Infecciones óseas y articulares, tales como osteomielitis y artritis séptica.
- Sepsis
- Infecciones del tracto genital femenino, tales como endometritis, infecciones vaginales postquirúrgicas, abscesos tubo-ováricos no gonocócicos, celulitis pélvica, salpingitis y enfermedad

inflamatoria pélvica aguda, siempre y cuando se administre simultáneamente un antibiótico de adecuado espectro frente a bacterias Gram-negativas aerobias.

Clindamicina, en combinación con otros fármacos antiprotozoarios, es efectiva en el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Encefalitis toxoplásmica en pacientes con infección por VIH. La asociación de clindamicina con pirimetamina ha demostrado ser eficaz en aquellos pacientes que presentan intolerancia al tratamiento convencional.
- Pneumonía por *Pneumocystis carinii* en pacientes con infección por VIH. Clindamicina puede utilizarse en combinación con primaquina en aquellos pacientes que no toleran o no responden adecuadamente al tratamiento convencional

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

## 4.2 Posología y forma de administración

### Posología

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

### *Adultos*

En infecciones moderadamente graves la dosis recomendada en adultos es de 1,2 a 1,8 g/día, fraccionada en 3 ó 4 dosis iguales por vía intravenosa o intramuscular.

En infecciones graves la dosis recomendada en adultos es de 2,4 a 2,7 g/día, fraccionada en 2, 3 ó 4 dosis iguales por vía intravenosa o intramuscular.

En el caso de infecciones muy graves estas dosis pueden ser aumentadas. En situaciones de riesgo vital se han administrado dosis de hasta 4,8 g/día por vía intravenosa, aunque la dosis máxima recomendada es de 2,7 g/día.

- Enfermedad inflamatoria pélvica aguda, pacientes hospitalizados: El tratamiento con clindamicina debe iniciarse con 900 mg cada 8 horas por vía intravenosa, además de un antibiótico de apropiado espectro frente a bacterias Gram-negativas aerobias administrado igualmente por vía intravenosa. La administración intravenosa debe continuarse al menos durante 4 días y como mínimo durante 48 horas después de producirse la mejoría clínica del paciente. Seguidamente se administrará clindamicina (hidrocloruro) por vía oral hasta completar un total de 10 a 14 días de tratamiento.

- Encefalitis toxoplásmica en pacientes con infección por VIH: El tratamiento debe iniciarse con 600 a 1200 mg de clindamicina cada 6 horas por vía intravenosa o intramuscular durante 2 semanas y continuar posteriormente por vía oral durante otras 6 a 8 semanas.

- Pneumonía por *Pneumocystis carinii* en pacientes con infección por VIH: Deben administrarse dosis entre 600 y 900 mg de clindamicina cada 6 horas ó 900 mg cada 8 horas por vía intravenosa o intramuscular durante 21 días.

### Duración del tratamiento

En general, dependerá del tipo y gravedad de la infección. Así, por ejemplo, infecciones graves como la osteomielitis, pueden requerir al menos 6 semanas de tratamiento.

En infecciones causadas por estreptococos beta-hemolíticos del grupo A en pacientes alérgicos a penicilinas se recomienda mantener el tratamiento durante al menos 10 días.

#### *Pacientes con insuficiencia renal*

En general no se requiere ajuste de dosis excepto en casos de deterioro grave de la función renal (ver sección 4.4).

#### *Pacientes con insuficiencia hepática:*

En general no se requiere ajuste de dosis excepto en casos de deterioro grave de la función hepática (ver sección 4.4).

#### *Población pediátrica (ver sección 4.4)*

Para recién nacidos la dosis recomendada es de 15 a 20 mg/Kg/día, fraccionada en 3 ó 4 dosis iguales por vía intravenosa o intramuscular.

Para niños prematuros de poco peso pueden ser suficientes dosis más bajas (15 mg/Kg/día).

Para lactantes y niños mayores, la dosis recomendada es de 20 a 40 mg/Kg/día, fraccionada en 3 ó 4 dosis iguales por vía intravenosa o intramuscular

#### Forma de administración

Vía intravenosa o intramuscular.

Administración intravenosa mediante perfusión intravenosa previa dilución. Para consultar las instrucciones de dilución y perfusión del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6. No administrar en bolo.

Administración intramuscular:

No se recomienda la administración de más de 600 mg en inyección única por esta vía, ver sección 6.6.

### **4.3 Contraindicaciones**

Clindamicina está contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al principio activo y a lincomicina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Antes de iniciar el tratamiento con clindamicina, debe determinarse si el paciente ha sufrido con anterioridad reacciones de hipersensibilidad a fármacos. Si durante el tratamiento con clindamicina ocurriese una reacción de hipersensibilidad, la administración del fármaco se interrumpirá y se adoptará el tratamiento sintomático necesario.

Clindamicina debe ser administrada con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente diarrea, colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a antibióticos, puesto que se han producido algunos casos de diarrea persistente e intensa durante o después del tratamiento con clindamicina. Esta diarrea puede ir en ocasiones asociada con sangre o moco en las heces y puede evolucionar a una colitis aguda. Si se produce diarrea persistente e intensa durante el tratamiento, éste debe suspenderse y, si fuera necesario, continuarlo estrictamente bajo vigilancia médica.

El uso de antibióticos, entre ellos clindamicina, puede producir alteración en la flora normal del colon con sobrecrecimiento de *Clostridium difficile*, cuya toxina puede desencadenar un cuadro de colitis pseudomembranosa que cursa con fiebre, dolor abdominal y diarrea que puede ser sanguinolenta. Su aparición puede ocurrir durante el tratamiento o semanas después de finalizado el mismo. Los anticolinérgicos y antiperistálticos pueden agravar el estado del paciente. Los casos leves responden normalmente a la supresión del tratamiento con clindamicina, pero los casos moderados a graves precisan

además de tratamiento con soluciones de electrolitos, proteinoterapia y un antibiótico efectivo frente a *C. difficile*.

Los pacientes debilitados y los de edad avanzada pueden ser más propensos a experimentar diarrea severa o colitis pseudomembranosa. En cualquier caso se debe evitar el uso de este medicamento en caso de estasis intestinal.

Como ocurre con otros antibióticos, el uso de clindamicina fosfato puede resultar en un crecimiento exagerado de organismos no susceptibles, especialmente levaduras. Por ello, es esencial una evaluación continuada del estado del paciente y, si se produce una superinfección durante la terapia, deberán tomarse las medidas apropiadas.

Los pacientes con disfunción renal no suelen necesitar una reducción de la dosis a menos que la disfunción sea grave. Sin embargo, en pacientes con disfunción renal y/o hepática muy grave acompañada de anomalías metabólicas puede ser necesario reducir la dosis de clindamicina.

Se recomienda realizar estudios periódicos de la función hepática y renal, así como recuentos sanguíneos, en pacientes que están recibiendo una terapia prolongada y en niños.

En pacientes de edad avanzada no son necesarios ajustes posológicos en condiciones normales, aunque es conveniente tener en cuenta el grado de funcionalismo hepático y renal.

Finalmente, clindamicina no debe ser utilizada en el tratamiento de infecciones del Sistema Nervioso Central (por ejemplo, meningitis) dada su escasa penetración en el LCR.

Clindamicina puede considerarse una alternativa para el tratamiento y la profilaxis de infecciones graves causadas por cepas sensibles de cocos gram-positivos aerobios. Sin embargo, no se considera como tratamiento de primera elección en estas infecciones a menos que se trate de pacientes alérgicos a penicilinas o en los que otros antibióticos menos tóxicos estén contraindicados.

#### Población pediátrica

Salvo estricto criterio médico, no debe usarse este medicamento en recién nacidos, especialmente en prematuros. Cuando se administra a lactantes, se recomienda un adecuado control de las funciones orgánicas.

#### Información sobre excipientes:

Este medicamento contiene alcohol bencílico.

Clindamicina Normon 300 mg/2ml contiene alcohol bencílico y sodio  
Este medicamento contiene 18 mg de alcohol bencílico por vial.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Pueden acumularse grandes cantidades de alcohol bencílico en el organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Pueden acumularse en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios (“síndrome de jadeo”) en niños.

No se debe administrar este medicamento a recién nacidos (hasta 4 semanas de edad).

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad.

Este medicamento contiene 17,2 mg de sodio por vial equivalente a 0,86 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Clindamicina Normon 600 mg/4ml alcohol bencílico y sodio

Este medicamento contiene 36 mg de alcohol bencílico por vial.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Pueden acumularse grandes cantidades de alcohol bencílico en el organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Pueden acumularse en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios (“síndrome de jadeo”) en niños.

No se debe administrar este medicamento a recién nacidos (hasta 4 semanas de edad).

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad.

Este medicamento contiene 34,6 mg de sodio por vial equivalente a 1,73 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Clindamicina posee propiedades bloqueantes neuromusculares y puede potenciar la acción de relajantes musculares no despolarizantes, como los agentes curarizantes (pancuronio, tubocurarina, suxametonio) o los hidrocarburos anestésicos por inhalación (halotano, enflurano, isoflurano, dietiléter). En caso de administración simultánea se debe vigilar estrechamente a los pacientes debido a la posible prolongación del bloqueo neuromuscular.

Se ha demostrado antagonismo in vitro entre clindamicina y eritromicina, motivo por el que habitualmente no se administran ambos antibióticos simultáneamente. Así mismo, existen datos que sugieren que clindamicina podría inhibir la actividad bactericida ejercida por los aminoglucósidos. No obstante, ambos antibióticos han sido utilizados simultáneamente en clínica sin que se haya observado una aparente disminución en su actividad.

Antagonistas de la vitamina K

Se han notificado casos de incremento en los valores de las pruebas de coagulación (TP/INR) y/o sangrado, en pacientes que estaban siendo tratados concomitantemente con clindamicina y un antagonista de la vitamina K (ej. Warfarina, acenocumarol, fluindiona). Por tanto, a los pacientes a los que se les esté administrando algún antagonista de la vitamina K deberán realizársele frecuentemente pruebas de coagulación.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo que clindamicina no debe ser utilizada durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

##### Lactancia:

Clindamicina se excreta en la leche materna con el consiguiente riesgo para el lactante. La decisión de suspender o no el tratamiento durante la lactancia se tomará en función de la importancia del medicamento para la madre.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No existe evidencia de efectos negativos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### **4.8 Reacciones adversas**

La tabla que figura a continuación recoge las reacciones adversas ordenadas de acuerdo a la clasificación por órganos de la convención MedDRA. Las frecuencias se han definido como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ),

frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $<1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $<1/1.000$ ), muy raras ( $<1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles).

<b>Clasificación de órganos del sistema MedDRA</b>	<b>Muy frecuentes (<math>&gt;1/10</math>)</b>	<b>Frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)</b>
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>		Neutropenia (leucopenia) transitoria <sup>1</sup> Eosinofilia <sup>1</sup> Agranulocitosis <sup>1</sup> Trombocitopenia <sup>1</sup>
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>		Rash cutáneo morbiliforme generalizado Erupciones maculopapulares Urticaria Prurito Eritema multiforme Reacciones tipo Síndrome Steven-Johnson Reacciones anafilactoides
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Diarrea	Colitis pseudomembranosa Nauseas Vómitos Dolor abdominal Flatulencia Gusto metálico desagradable tras la administración intravenosa de dosis altas
<b>Trastornos hepatobiliares</b>		Ictericia Anormalidades en pruebas de función hepática
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>		Prurito Vaginitis Dermatitis exfoliativa
<b>Trastornos renales y urinarios</b>		Azotemia <sup>2</sup> Oliguria <sup>2</sup> Proteinuria <sup>2</sup>
<b>Trastornos cardiacos</b>		Parada cardiopulmonar <sup>3</sup> Hipotensión <sup>3</sup>
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>		Dolor <sup>4</sup> Induración <sup>4</sup> Absceso estéril después de inyección intramuscular <sup>4</sup> Tromboflebitis tras infusión intravenosa <sup>4</sup>

<sup>1</sup> No obstante, la relación entre el tratamiento con clindamicina y las alteraciones hematológicas previas no se ha podido establecer con claridad.

<sup>2</sup> Aunque no se ha establecido una relación directa con clindamicina, se han observado algunos casos de azotemia, oliguria y/o proteinuria que evidencian una disfunción renal.

<sup>3</sup> Raramente se ha dado algún caso de parada cardiopulmonar e hipotensión tras una administración intravenosa demasiado rápida.

<sup>4</sup> Estas reacciones pueden ser minimizadas o evitadas realizando una inyección intramuscular profunda y evitando el uso prolongado de catéteres intravenosos.

## 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

En caso de sobredosis, se deberán realizar pruebas de función hepática, renal y recuentos sanguíneos, instaurándose tratamiento sintomático y suspendiendo la administración del fármaco. La diálisis peritoneal o la hemodiálisis no son efectivas para eliminar el medicamento

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Lincosamidas, código ATC: J01FF01.

#### Mecanismo de acción

Clindamicina es un antibiótico del grupo de los lincosánidos, derivado de la lincomicina. Su acción es predominantemente bacteriostática, aunque a dosis elevadas puede ser bactericida frente a organismos altamente sensibles.

Clindamicina inhibe la síntesis de proteínas uniéndose a las subunidades 50S de los ribosomas bacterianos y evitando la formación de uniones peptídicas.

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

#### Resistencia

La mayor parte de las bacterias aerobias Gram-negativas, incluyendo las enterobacterias, son resistentes a clindamicina. Los hongos, levaduras y virus son también resistentes a clindamicina. Se ha demostrado resistencia cruzada entre clindamicina y lincomicina

El espectro de actividad *in vitro* de clindamicina incluye los siguientes microorganismos:

**Aerobios Gram-positivos:** *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis* (incluyendo cepas productoras y no productoras de penicilasa); estreptococos (excepto *Streptococcus faecalis*); neumococos; *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*.

**Anaerobios Gram-positivos:** *Eubacterium*, *Propionibacterium*, *Actinomyces* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., estreptococos microaerofílicos 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 *B. fragilis* y *B. melaninogenicus*), *Veillonella*.

Organismo	Concentraciones Críticas (µg/ml)	
	Sensibilidad (S)	Resistencia (R)



<i>Staphylococcus</i>	$S \geq 0,5$	$R \geq 4$
<i>Enterococcus</i>	$S \leq 0,5$	$R \geq 4$
<i>Streptococcus</i>	$S \leq 0,25$	$R \geq 1$

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Clindamicina se administra por vía parenteral en forma de fosfato. El fosfato de clindamicina es biológicamente inactivo, pero tras la administración parenteral se hidroliza rápidamente a clindamicina base, la forma activa.

Después de la administración intramuscular del equivalente a 300 y 600 mg de clindamicina activa, se alcanzan unas concentraciones séricas máximas de 6 µg/ml y 9 µg/ml respectivamente, siendo la Tmax de 3 horas en adultos. En niños, los niveles séricos máximos se alcanzan en 1 hora. Cuando se administran por infusión intravenosa esas mismas dosis, al final de la infusión se obtienen unas concentraciones plasmáticas máximas de 7 µg/ml y 10 µg/ml respectivamente.

### Distribución

Clindamicina se une en más de un 90% a proteínas plasmáticas. Se distribuye ampliamente y con rapidez a los fluidos y tejidos orgánicos, incluyendo el tejido óseo, pero no alcanza el líquido cefalorraquídeo en concentraciones significativas, ni siquiera en presencia de meninges inflamadas. Difunde a través de la placenta a la circulación fetal y también se excreta en la leche materna. Alcanza concentraciones elevadas en la bilis. Se acumula en leucocitos y macrófagos

### Metabolismo, Biotransformación y Eliminación

El fosfato de clindamicina desaparece rápidamente del plasma, siendo su promedio de semivida biológica de 6 minutos; sin embargo, la semivida plasmática de eliminación de la clindamicina activa es de unas 3 horas en adultos y 2,5 horas en niños. En pacientes con insuficiencia renal o disfunción hepática grave la semivida de eliminación se puede ver incrementada. Otro tanto puede ocurrir en recién nacidos a término o en prematuros, dependiendo de su grado de madurez.

Clindamicina sufre biotransformación hepática, dando lugar a los metabolitos activos N-demetil y sulfóxido y a otros metabolitos inactivos.

### Relación farmacocinética/farmacodinámica

Los estudios farmacocinéticos realizados en pacientes adultos jóvenes (de 18 a 39 años) y en adultos de edad avanzada (de 61 a 79 años) han demostrado que el factor edad por si solo no altera los parámetros farmacocinéticos de clindamicina (aclaramiento, semivida, volumen de distribución y área bajo la curva concentración plasmática-tiempo) después de la administración intravenosa de clindamicina fosfato.

Se ha observado una mayor biodisponibilidad, un menor aclaramiento plasmático y un menor volumen de distribución en pacientes con SIDA que en voluntarios sanos. Esto puede deberse en parte a la mayor tasa de unión de clindamicina a proteínas plasmáticas que se ha observado en pacientes con esta enfermedad.

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Carcinogenicidad / Mutagenicidad: No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de clindamicina. Los estudios de mutagenicidad realizados no han demostrado que clindamicina sea mutagénica.

Toxicidad de la reproducción: Los estudios realizados en ratas y ratones con dosis de hasta 600 mg/Kg administrados diariamente por vía oral y parenteral (2,4 y 1,2 veces la dosis humana máxima por vía parenteral) no mostraron signos de toxicidad para el feto. Se detectaron casos de paladar hendido en fetos de una cepa de ratones, pero se cree que es un efecto específico de esta cepa ya que no se observaron en otras cepas ni en otras especies. En ratas tratadas con dosis de hasta 300 mg/Kg diariamente (31 veces la exposición humana en términos de mg/m<sup>2</sup>) tampoco hubo evidencia de daño sobre la fertilidad.



## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

#### Clindamicina Normon 300 mg/2 ml

Alcohol bencílico

Hidróxido de sodio

Agua para preparaciones inyectables

#### Clindamicina Normon 600 mg/4 ml

Alcohol bencílico

Hidróxido de sodio

Agua para para preparaciones inyectables

### 6.2 Incompatibilidades

El fosfato de clindamicina es físicamente incompatible con ampicilina, fenitoína sódica, barbitúricos, aminofilina, gluconato cálcico y sulfato magnésico

### 6.3 Periodo de validez

Vial sin abrir: El período de validez es de 18 meses.

El período de validez una vez que el vial ha sido reconstituido es de 24 horas a temperatura ambiente (25°C).

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Antes de abrir: Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Se recomienda no mantener a bajas temperaturas, pues, pueden aparecer cristales, los cuales se disuelven al calentar con las manos y agitar suavemente.

Después de la reconstitución: Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

### 6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase que contine 1 vial o envase clínico con 100 viales de vidrio tipo I, con 300 mg de clindamicina (fosfato) por vial o 600 mg de clindamicina (como fosfato) por vial.

### 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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.

Información importante para la administración

-Administración intravenosa

Antes de su administración intravenosa las viales de clindamicina deben ser diluidas en una solución intravenosa compatible (glucosa al 5%, cloruro de sodio 0,9% o solución Ringer lactato) a una concentración de clindamicina que no sobrepase los 12 mg/ml. NO administrar en bolo.

#### Perfusión intermitente

La perfusión intravenosa intermitente debe ser realizada en al menos 10 a 60 minutos. La concentración de clindamicina en el diluyente no debe sobrepasar los 12 mg/ml y el porcentaje de perfusión no debe exceder de 30 mg/minuto. Los porcentajes usuales de perfusión son los siguientes: 300 mg de clindamicina en 50 ml de diluyente durante 10 minutos; 600, 900 y 1.200 mg de clindamicina en 100 ml durante 20, 30 y 45 minutos, respectivamente. No se recomienda administrar más de 1.200 mg en una sola infusión de 1 hora. Clindamicina no debe administrarse en bolo.

#### Perfusión inicial y única rápida seguida de perfusión de mantenimiento

Alternativamente, la primera dosis de clindamicina puede administrarse en forma de perfusión única rápida (10 minutos o más), seguida de perfusión intravenosa continua de la siguiente forma: para mantener los niveles séricos de clindamicina por encima de 4 µg/ml, infusión rápida de 10 mg/minuto en 30 minutos y perfusión de mantenimiento de 0,75 mg/minuto; para mantener los niveles séricos de clindamicina por encima de 5 µg/ml, perfusión rápida de 15 mg/minuto en 30 minutos y perfusión de mantenimiento de 1 mg/minuto; para mantener los niveles séricos de clindamicina por encima de 6 µg/ml, perfusión rápida de 20 mg/minuto en 30 minutos e infusión de mantenimiento de 1,25 mg/minuto.

#### -Administración intramuscular

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

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6- 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Clindamicina Normon 300 mg/2 ml: 63667

Clindamicina Normon 600 mg/4 ml: 63669

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

Clindamicina Normon 300 mg/2 ml:

Fecha de autorización: 16 Febrero 2001.

Fecha de renovación de la autorización: 02 Febrero 2011

Clindamicina Normon 600 mg/4 ml:

Fecha de autorización: 16 Febrero 2001.

Fecha de renovación de la autorización: 02 Febrero 2011

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio 2014

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