

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ZINDACLIN® 1% Gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de gel contiene 10 mg de clindamicina (1% p/p), que equivalen a 11,88 mg de fosfato de clindamicina.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Este medicamento contiene propilenglicol (40% p/p) y etanol (20% p/p).

Lisia de excipientes, en 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel de color blanco translúcido

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

ZINDACLIN está indicado para el tratamiento del acné vulgar de intensidad leve a moderada.

4.2. Posología y forma de administración

Adultos y adolescentes

Aplique una capa fina de ZINDACLIN una vez al día sobre la zona afectada. Se debe revisar la respuesta clínica del paciente tras 6-8 semanas de tratamiento; la duración del tratamiento no debería sobrepasar las 12 semanas.

Niños

El uso de ZINDACLIN no está indicado en niños de edad inferior a 12 años. Uso cutáneo.

4.3. Contraindicaciones

ZINDACLIN está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo, clindamicina, o a alguno de los excipientes presentes en el medicamento. Aunque no se ha demostrado la existencia de sensibilización cruzada con la lincomicina, se recomienda que ZINDACLIN no se utilice en pacientes que presentan sensibilidad demostrada a la lincomicina.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La clindamicina administrada por las vías oral y parenteral, como muchos otros antibióticos, se ha asociado con casos graves de colitis pseudomembranosa. La clindamicina tópica se ha asociado con colitis pseudomembranosa en muy raras ocasiones; sin embargo, en caso de aparición de diarrea, debe suspenderse de forma inmediata la administración del medicamento.

Los estudios indican que la principal causa de la colitis asociada a antibióticos es la producción de una o varias toxinas por el *Clostridium difficile*. La colitis se suele caracterizar por diarrea grave y persistente y dolores abdominales. En caso de aparición de colitis asociada a antibióticos, se deben adoptar las medidas

diagnósticas y terapéuticas apropiadas (como la interrupción de ZINDACLIN y si *es* necesario, el tratamiento antibiótico con metronidazol o vancomicina) de forma inmediata.

Es posible que no se aprecie una respuesta hasta transcurridas 4-6 semanas.

Aunque el riesgo de absorción sistémica tras la administración de ZINDACLIN es bajo, se debe tener en cuenta la posibilidad de que se desarrollen efectos adversos gastrointestinales cuando se considere el tratamiento en pacientes con historia previa de colitis asociada a antibióticos, enteritis, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.

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 epígrafe 4.5.

Debe evitarse el contacto con los ojos y las membranas mucosas nasal y oral, En caso de contacto accidental con los ojos o las membranas mucosas, debe lavarse la zona afectada con abundante agua fría.

ZINDACLIN 1% Gel contiene propilenglicol que puede provocar irritación en la piel

ZINDACLIN 1% Gel contiene etanol que puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

El potencial de irritación de ZINDACLIN puede aumentar si el medicamento se utiliza en condiciones de oclusión.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha demostrado *in vitro*, antagonismo entre la eritromicina y la clindamicina, se ha constatado sinergia con el metronidazol y se han observado efectos tanto antagónicos como sinérgicos con los aminoglucósidos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se dispone de datos clínicos sobre embarazos con exposición a clindamicina por vía cutánea. Los datos sobre un número limitado de embarazos expuestos a clindamicina por otras vías no muestran reacciones adversas sobre el embarazo y la salud del feto o del recién nacido. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrio/fetal, parto o desarrollo postnatal. Debería prestarse atención en la prescripción a mujeres embarazadas.

Se ha comunicado la presencia de clindamicina en la leche materna cuando se administra por vía oral o parenteral. Se desconoce si la clindamicina se excreta en la leche humana tras el uso de ZINDACLIN. Como norma general, los pacientes no deberían amamantar a sus hijos mientras estén recibiendo fármacos, ya que muchos de ellos se excretan en la leche humana.

Es necesario sopesar cuidadosamente los beneficios y los posibles riesgos cuando se considere el uso durante el embarazo y la lactancia. No se puede descartar que los lactantes alimentados con leche materna no presenten sensibilización y diarrea.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Aproximadamente un 10% de los pacientes sufrirán una reacción adversa. Estas reacciones son las típicas de una dermatitis irritativa. 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.

La siguiente tabla muestra todas las reacciones adversas comunicadas con ZINDACLIN en los ensayos clínicos. Aparecen enumeradas en orden decreciente de incidencia.

Sistema Orgánico	Frecuentes (>1/100, <1/10)	Poco frecuentes >1/1000, <1/100)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Sequedad cutánea Eritema Sensación de quemazón cutánea Irritación periocular Exacerbación del acné Prurito	Dolor cutáneo Erupción escamosa

Aunque no se ha comunicado ningún caso de diarrea grave ni de colitis pseudomembranosa en los ensayos clínicos con ZINDACLIN, y sólo una pequeña cantidad de clindamicina se absorbe a través de la piel, si se han comunicado muy raramente casos de colitis pseudomembranosa con el uso de otros medicamentos tópicos con clindamicina. Por lo tanto, existe un riesgo teórico de colitis pseudomembranosa con el uso de ZINDACLIN [ver epígrafe 4.4).

4.9. Sobredosis

No es de esperar que se produzcan casos de sobredosis con el uso normal del medicamento. Puede producirse dermatitis irritante cuando se aplican cantidades excesivas de ZINDACLIN. En estos casos puede ser beneficioso el uso de una crema hidratante. En las aplicaciones posteriores hay que aplicar una capa fina de ZINDACLIN de acuerdo con las instrucciones de uso (ver Sección 4.2).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico; Antiinfecciosos para el tratamiento del acné. Código ATC: D10A F01

ZINDACLIN contiene fosfato de clindamicina, que se hidroliza en la piel para dar lugar al principio activo, la clindamicina. La clindamicina es un antibiótico del grupo de las lineosamidas, 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 mayor parte 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.

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 formulación de ZINDACLIN da lugar a una disminución de la absorción sistémica de clindamicina. Un estudio *in vitro* con ZINDACLIN en piel humana normal ha demostrado que la absorción *in vitro* de fosfato de clindamicina marcado radiactivamente a partir de la formulación de ZINDACLIN es menor del 5% de la dosis aplicada.

Cuando se aplicó ZINDACLIN sobre la piel a pacientes con acné, a dosis de 8g/día durante cinco días, es decir, a niveles que exceden ampliamente la dosis clínica máxima prevista, la cantidad de clindamicina detectada en plasma fue muy pequeña (medía menor de 2 ng/ml).

El fosfato de clindamicina se metaboliza al fármaco parental en la piel y la propia clindamicina sufre una metabolización primaria en el hígado consisteniente en N-desmetilación, sulfoxidación e hidrólisis; la excreción se realiza predominantemente a través de la bilis.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos sobre clindamicina no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, o toxicidad sobre la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Propilenglicol
Agua purificada
Etanol al 96%
Acetato de zinc dihidrato
Hidroxietilcelulosa
Hidróxido de sodio al 30% (p/p)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5. Naturaleza y contenido del envase

ZINDACLIN se presenta envasado en tubos con 15, 30 ó 60 g, laminados con una capa interna de polietileno de alta densidad y un sellado constituido por una membrana retirable laminada o de aluminio que cubre el orificio. El tubo viene provisto de un tapón de rosca de polipropileno blanco y opaco.

Posible comercialización solo de algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.
Carretera de Cazoña-Adarzo, s/n. 39011,
Santander, Cantabria

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66.610

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

11 de febrero de 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2020