

## Prospecto: información para el paciente

### Clindamicina Normon 600 mg/4 ml solución inyectable EFG

#### Clindamicina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Clindamicina Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clindamicina Normon
3. Cómo tomar Clindamicina Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Clindamicina Normon
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Clindamicina Normon y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece a un grupo de antibióticos llamados lincosamidas.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

Clindamicina es un antibiótico indicado en el tratamiento de infecciones graves localizadas en el tracto respiratorio inferior, piel y tejidos blandos, abdomen, huesos y articulaciones, sangre y tracto genito-urinario.

Así mismo, clindamicina, en combinación con otros fármacos, es efectiva en el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Encefalitis (inflamación del encéfalo) toxoplásmica en pacientes con infección por VIH.
- Pneumonía por *Pneumocystis carinii* en pacientes con infección por VIH.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clindamicina Normon

### No tome Clindamicina Normon:

Si es alérgico a clindamicina, lincomicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- Si tiene antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente aquellos que se acompañan de diarrea. Este medicamento puede empeorar el cuadro diarreico, evolucionando a una colitis aguda que puede precisar suspensión del tratamiento. Consulte a su médico en caso de que durante el tratamiento con clindamicina o posteriormente presente diarrea.

- Si padece estasis intestinal (estreñimiento).

- Si padece disfunción renal y/o hepática grave.

- Si recibe una terapia prolongada con clindamicina, deberá someterse a reconocimientos periódicos.

Antes de comenzar el tratamiento con clindamicina, comunique a su médico si ha sufrido con anterioridad reacciones alérgicas a fármacos.

El médico deberá evaluar de manera continuada su estado, ya que el uso de clindamicina fosfato puede dar lugar a un crecimiento exagerado de organismos no sensibles al fármaco.

### Niños y adolescentes

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

No administre este medicamento a su recién nacido (hasta 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este medicamento no se debe utilizar durante más una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico. Para la dosis y duración del tratamiento, ver sección 3. Ver información sobre excipientes más adelante.

### Otros medicamentos y Clindamicina Normon

Toma de Clindamicina Normon con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Clindamicina Normon interacciona con los siguientes fármacos:

- Algunos relajantes musculares (pancuronio, tubocurarina, suxametonio) y algunos anestésicos por inhalación (halotano, enflurano, isoflurano, dietiléter).
- Otros antibióticos como eritromicina y aminoglucósidos.
- La warfarina y otros medicamentos similares, se utilizan para hacer que la sangre sea más fluida y así no se produzcan trombos. Existe mayor probabilidad de sufrir una hemorragia cuando se toman medicamentos con warfarina por ello puede resultar necesario que su médico le realice regularmente análisis de sangre para ver su estado de coagulación.

### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No existe evidencia de efectos negativos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria peligrosa.

### **Clindamicina Normon contiene alcohol bencílico y sodio.**

Este medicamento contiene 36 mg de alcohol bencílico en cada vial.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños. NO administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico. Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Este medicamento contiene aproximadamente 34,6 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 1,73 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto

### **3. Cómo tomar Clindamicina Normon**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se administra por vía intravenosa o intramuscular.

El médico decidirá que posología y duración del tratamiento es la adecuada para cada tipo de patología.

*Adultos:* Infecciones moderadamente graves: 1,2-1,8 g de clindamicina al día en 3 ó 4 dosis iguales por vía intravenosa o intramuscular. Infecciones graves: 2,4-2,7 g de clindamicina al día en 2, 3 ó 4 dosis iguales por vía intravenosa o intramuscular. Infecciones muy graves: Las dosis pueden aumentarse, aunque la dosis máxima recomendada es de 2,7 g de clindamicina al día.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Niños: El médico podrá prescribir el uso de este medicamento en niños en caso de estricta necesidad a pesar de contener alcohol bencílico como excipiente.

Recién nacidos: 15-20 mg/kg de peso al día en 3 ó 4 dosis iguales por vía intravenosa o intramuscular. En niños prematuros de poco peso pueden ser suficientes dosis más bajas (15 mg/kg de peso al día).

Lactantes y niños mayores: 20 a 40 mg/kg de peso al día en 3 ó 4 dosis iguales por vía intravenosa o intramuscular.

### **Si usa más Clindamicina Normon de la que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Clindamicina Normon**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen como: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) y frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles).

*Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- **Alteraciones gastrointestinales:** Diarrea, pudiendo acompañarse de la presencia en heces de sangre y moco

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

- **Trastornos de la sangre:** Se han comunicado casos tanto de disminución como de aumento de ciertas células de la sangre, tales como los glóbulos blancos, así como disminución de las plaquetas.
- **Reacciones alérgicas:** La más frecuente es la aparición de lesiones en la piel que pueden tener un aspecto variado (por ejemplo, similares a la del sarampión) y que, en ocasiones, pueden llegar a ser graves. También puede producirse enrojecimiento de la piel. Otras posibles reacciones adversas son picor, hinchazón de la cara y dificultad para respirar.
- **Alteraciones gastrointestinales:** Náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia (gases) y gusto metálico desagradable tras la administración intravenosa de dosis altas.
- **Alteraciones hepáticas:** Ictericia (color amarillo de la piel y mucosas) y alteraciones de las enzimas hepáticas (por ejemplo de las transaminasas).
- **Alteraciones de la piel y mucosas:** Se han descrito casos de picor y vaginitis (inflamación de la vagina) y, raramente, casos de inflamación de la piel con descamación.
- **Alteraciones renales:** Se han observado algunos casos de aumento de la urea en la sangre, menor eliminación de orina y/o exceso de proteínas en la orina, que evidencian una disfunción renal.
- **Alteraciones cardiovasculares:** Raramente se ha dado algún caso de colapso cardiopulmonar e hipotensión (disminución de la presión arterial) tras una administración intravenosa demasiado rápida. Si se observa alguna de estas reacciones o cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.
- **Reacciones locales:** Dolor, induración (endurecimiento de tejidos) y absceso estéril después de la inyección intramuscular y tromboflebitis (formación de coágulo con inflamación de venas) después de la perfusión intravenosa.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento


## 5. Conservación de Clindamicina Normon

Antes de la primera apertura: 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.

Tras la reconstitución: Los viales reconstituidos para administración intravenosa se mantienen estables durante 24 horas a temperatura ambiente (25°C).

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Clindamicina Normon

- El principio activo es clindamicina. Cada vial contiene 600 mg de clindamicina (como fosfato).
- Cada ml de solución reconstituida contiene 150 mg de clindamicina (como fosfato).
- Los demás componentes son alcohol bencílico, sodio y agua para preparaciones inyectables.
- 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.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Clindamicina Normon 600 mg/4 ml se presenta en forma de solución inyectable en envases con 1 vial de 4 ml. El vial contiene una solución transparente, incolora o ligeramente amarilla.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 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/>

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario**

-Administración intravenosa

Antes de su administración intravenosa en forma de perfusión los viales de clindamicina deben ser diluidos 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.

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

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