ULTRABIOTIC® 600

CLINDAMICINA 600 mg

Venta Bajo Receta Solución Inyectable

Industria Paraguaya V.A.: I.M. - I.V.

FORMULA:

Cada 4 mL contiene:

Clindamicina (Equiv. a 712,93 mg de Clindamicina Fosfato)............................................,.............................600 mg.

Excipientes.........................................................................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antibiótico Bacteriostático del tipo Lincosamida.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Las lincosamidas como la Clindamicina se unen a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano de forma similar a los macrólidos como la eritromicina e inhiben las primeras etapas de las síntesis de proteínas. La acción de la Clindamicina es fundamentalmente bacteriostática aunque en concentraciones elevadas pueden ser lentamente bactericidas frente a cepas sensibles. La Clindamicina es activa frente a la mayoría de las bacterias aerobias grampositivas como estreptococos, estafilococos, Bacillus anthracis y Corynebacterium diphteriae; los enterococos, sin embargo, suelen ser resistentes. También tiene actividad frente a bacterias anaerobias grampositivas como Eubacterium, Propionibacterium, Peptococcus y Peptostreptococcus y muchas cepas de Clostridium perfringens y tetani; entre los gramnegativos sensibles se hallan Fusobacterium spp (aunque F. varium es normalmente resistente), Prevotella spp y Bacteroides spp, incluido el grupo B. fragilis.

Farmacocinética: Después de la administración parenteral, el Fosfato de Clindamicina biológicamente inactivo también se hidroliza a Clindamicina, una dosis de 600 mg de Clindamicina administrado por vía intramuscular produce una concentración máxima de 9 ug/mL. En niños la concentración máxima puede alcanzarse en el plazo de 1h. La misma dosis en perfusión intravenosa alcanza concentraciones plasmáticas máximas de 7 a 10 ug/mL hacia el final de la perfusión. La Clindamicina se distribuye ampliamente en los fluidos y tejidos corporales, incluido los huesos, pero no alcanza concentraciones significativas en el LCR. Atraviesa la barrera placentaria y alcanza la circulación fetal y se ha descrito que se excreta en la leche materna. Se observa concentraciones elevadas en la bilis. Se acumula en los leucocitos y los macrófagos. Más de un 90% de la Clindamicina circulante se une a las proteínas plasmáticas. La semivida de eliminación es de 2 a 3 h aunque puede prolongarse en recién nacidos prematuros y en pacientes con insuficiencia renal grave. La Clindamicina se metaboliza, presumiblemente en el hígado, a los metabolitos activos N-dimetil y sulfóxido, y también en algunos metabolitos inactivos. Aproximadamente un 10% de la dosis se excreta por la orina como fármaco o metabolitos activos y aproximadamente el 4% por las heces; el resto se excreta en forma de metabolitos inactivos. La excreción es lenta y dura varios días. No se elimina eficazmente de la sangre por diálisis.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

En el tratamiento de las infecciones graves causadas por anaerobios, principalmente Bacteroides fragilis y algunas infecciones causadas por estafilococos y estreptococos. En la profilaxis de la endocarditis en pacientes alérgicos a la penicilina, prevención de infecciones estreptocócicas perinatales y en combinación con otros fármacos en la profilaxis de infecciones quirúrgicas.

POSOLOGIA:

No se recomienda aplicar más de 600 mg por vía I.M.

Por vía I.V. la dosis varía según la gravedad de la infección y oscila entre 600 y 2.400 mg/día, dividido en 3 o 4 dosis.

Cuando se administra por esta última vía, se debe pasar en infusión de 30 a 40 minutos, no mezclando en la misma solución ampicilina, aminofilina, fenilhidantoina, barbitúricos, gluconato de calcio o sulfato de magnesio.

Adultos: La dosis I.V. de Clindamicina recomendada depende del tipo de infección a combatir y la susceptibilidad del microorganismo, es de 600 a 1200 mg/día, divididos en 2 a 4 dosis. Las dosis de 1200 a 2700 mg/6 horas, resultan adecuadas para infecciones más severas.

Para infecciones intraabdominales, pélvicas en la mujer u otras infecciones complicadas o graves, 2.400-2.700 mg al día fraccionado en dos, tres o cuatro dosis iguales. En infecciones menos complicadas, 1.200-1.800 mg/día en dos o tres dosis. Se han utilizado dosis de hasta 4.800 mg/día.

Tasas de dilución e infusión: La concentración del fármaco no deberá ser mayor de 18 mg/mL y la tasa de infusión no deberá exceder de 30 mg/minuto. No deberá administrarse más de 1200 mg en una sola infusión de una hora.

Dosis para niños mayores a un mes de edad de Fosfato de Clindamicina (administración I.M. o I.V.): 20-40 mg/kg/día en 3 o 4 dosis iguales. Dosis para neonatos (menores a 1 mes de edad) de Fosfato de Clindamicina (administración I.M. o I.V.): 15-20 mg/kg/día en 3 o 4 dosis iguales. La menor dosis puede ser adecuada para prematuros pequeños. En casos de infecciones beta-hemolíticas por estreptococo, se debe seguir el tratamiento por 10 días como mínimo. Seguir los medicamentos (I.V.) por lo menos durante 4 días y 48 horas como mínimo después que el paciente mejore.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Clindamicina. En pacientes con insuficiencia hepática o renal la dosis debe ser ajustada.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se debe emplear con precaución en pacientes con enfermedades gastrointestinales, principalmente aquellos con antecedentes de colitis. Se debe ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática para lo que se recomienda realizar exámenes periódicos de las funciones de los órganos correspondientes, además el recuento sanguíneo en pacientes con tratamiento prolongado y en lactantes. En pacientes ancianos no son necesarios ajustes posológicos en condiciones normales, pero es conveniente tener en cuenta el grado de la función hepática y renal. Es necesario actuar con precaución durante la administración parenteral en recién nacidos, ya que puede provocar un síndrome mortal caracterizado por la aparición de respiración espasmódica. 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. No olvide ninguna dosis, respete los horarios y la duración del tratamiento indicado por su médico. Verifique la transparencia de la solución, si la ampolla está rota, tiene fuga de líquido o su contenido tiene elementos opacos o turbiedad, no deberá ser utilizada. Evitar la inyección intravenosa directa.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Hematológicas: Se han reportado leucopenia, leucocitosis, anemia y trombocitopenia graves en algunos pacientes recibiendo Clindamicina. Sistema Cardiovascular: En algunos pacientes puede causar arritmias severas como fibrilación ventricular y arritmia ventricular polimórfica. También puede desencadenar bigeminismo ventricular y bloqueo cardiaco en diferentes grados. Se han reportado algunos casos de vasculitis. Sistema nervioso central: Se han reportado eventos aislados de bloqueo neuromuscular. Gastrointestinal: El tratamiento con Clindamicina puede producir diarrea, náuseas, vómito, dolor abdominal, colitis seudomembranosa por superinfección debido a Clostridium difficile. En algunas ocasiones se han reportado esofagitis. La suspensión del tratamiento además de las medidas adecuadas de apoyo, incluyendo la administración de vancomicina o metronidazol, revierten este efecto. La Clindamicina puede elevar las cifras de aspartato- aminotransferasa y alanina- amino- transferasa, así como las concentraciones de bilirrubina debido a daño hepático directo. Riñón y aparato genitourinario: Se ha asociado a la Clindamicina con cuadros de moniliasis vaginal y vulvovaginitis. Piel: Se ha observado la aparición de leve a moderada intensidad. Otros efectos indeseables observados con Clindamicina incluyen: Síndrome de Stevens- Johnson, reacciones de hipersensibilidad en pacientes HIV positivo y linfadenitis, aunque son poco frecuentes.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Las soluciones de Clindamicina son incompatibles con preparados alcalinos y con fármacos inestables a pH ácido. Es incompatible con ampicilina, aminofilina, barbitúricos, gluconato de calcio, ceftriazona, idarubicina, sulfato de magnesio, fenitoína, rantidina. La Clindamicina puede potenciar los efectos de los agentes relajantes musculares no despolarizantes con el consiguiente peligro de provocar depresión respiratoria. Puede tener un efecto antagónico con lincomicina, eritromicina, cloranfenicol y efecto sinérgico con ceftazidima, metronidazol y ciprofloxacina. La Clindamicina puede antagonizar los efectos de los fármacos parasimpaticomiméticos.

SOBREDOSIFICACION:

No existe antídoto para la sobredosis, por lo que el tratamiento debe ser sintomático y de apoyo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS. Tel.: 220-418 o el 204-800 (int.011).

RESTRICCIONES DE USO:

Uso profesional

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 1/5 frascos ampollas con solución inyectable x 4 mL

Panal de 50 frascos ampollas con solución inyectable x 4 mL. Uso Hospitalario.

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables, será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S del M.S.P y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS