

CLINDAMICINA KLONAL

CLINDAMICINA 600 mg/4 ml

CLINDAMICINA 900 mg/6 ml

Injectable I.M. - Infusión I.V.

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina



K-10/1

PRESENTACIONES FARMACÉUTICAS:

Fórmula:

Injectable:

Cada ampolla de 4 ml contiene:

Clindamicina (como fosfato).....600 mg.

Excipientes: Alcohol bencílico, edetato sódico , hidróxido de sodio, agua para inyectables c.s.

Cada ampolla de 6 ml contiene:

Clindamicina (como fosfato).....900 mg.

Excipientes: Alcohol bencílico, edetato sódico , hidróxido de sodio, agua para inyectables c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico de la familia de los lincosánidos.

Especies habitualmente sensibles:

Cocos aeróbicos gram positivos, esencialmente: Estafilococos, productores de penicilinas, Streptococos y Pneumococos.

Bacilos anaeróbicos gram negativos en particular *Bacteroides fragilis* y *B. fusobacterium*.

Cocos anaerobios gram positivos: Peptococos y Peptoestreptococos, Streptococo microaerofílico.

Bacilos anaerobios gram positivos no esporulados: *Propionibacterium*, *Eubacterium*, *Actinomyces*, *Clostridium perfringens*.

INDICACIONES:

Se limitan a infecciones severas debidas a gérmenes sensibles a la droga en las siguientes manifestaciones: Broncopulmonares, estomatológicas, cutáneas, genitales, osteoarticulares, abdominales postquirúrgicas, septicémicas.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a la lincomicina o a la clindamicina. Las infecciones meningéas, incluso a gérmenes sensibles, no pueden ser tratadas con la droga debido a que su pasaje a través de la barrera hematoencefálica es insuficiente.

ADVERTENCIAS:

Pueden aparecer diarreas graves y prolongadas durante el tratamiento, esta complicación se describe igualmente con otros antibióticos y puede ser sintoma de una colitis pseudomembranosa en algunos casos mortal. Toda diarrea grave, que se mantiene a pesar de la suspensión del tratamiento, debe ser a priori adjudicada al tratamiento. Estas diarreas imponen la interrupción del tratamiento, y las formas graves, la hospitalización. Se recomienda practicar un examen endoscópico. Los casos benignos presentan una alteración ligera de la mucosa que puede retroceder por interrupción del tratamiento.

Este producto contiene alcohol bencílico, por lo cual no se recomienda su aplicación en niños recién nacidos, ya que se han detectado casos de un síndrome tóxico con acidosis metabólica en niños recién nacidos asociada a la administración de soluciones de alcohol bencílico como diluyente de medicamentos.

PRECAUCIONES DE EMPLEO:

- Evitar la inyección intravenosa directa.
- No administrar a pacientes con colitis.
- Utilizar con prudencia en pacientes con antecedentes de asma u otras alergias.
- Los tratamientos prolongados no deben realizarse sin vigilancia de la fórmula sanguínea, función hepática y renal.
- En caso de insuficiencia hepática o renal, adoptar la posología según las tasas séricas dosadas.
- Embarazo y lactancia: no se estableció la seguridad en la utilización en la mujer embarazada. La Clindamicina pasa a la leche materna.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No asociar con eritromicina para evitar un posible antagonismo. En razón de sus propiedades curarizantes a nivel de la función neuromuscular, se debe ser prudente en la asociación con medicamentos que posean la misma propiedad.

Existe una incompatibilidad físicoquímica con los siguientes medicamentos: ampicilina, fenitoína, barbitúricos, aminofilina, gluconato de calcio, sulfato de magnesio.

EFFECTOS INDESEABLES:

- Problemas digestivos: dolores abdominales, diarreas persistentes, náuseas, vómitos.
 - Problemas hematológicos: neutropenia, leucopenia, agranulocitosis, púrpura trombocitopénica.
 - Reacciones cutáneas y alérgicas: prurito, erupciones cutáneas, urticaria.
- Reacciones de hipersensibilidad tales como edema angioneurótico, anafilaxia, son señales de sujetos alérgicos a la clindamicina.
- A pesar que no existe una relación directa entre la administración de clindamicina y la disfunción hepática se han señalado casos con ictericia y deterioro de la función hepática.
- Efectos indeseables relacionados con la modalidad de inyección:
- a) en caso de inyección intravenosa muy rápida se han observado raros casos de hipotensión;
 - b) la inyección intramuscular es, en regla general, bien tolerada;
 - c) se pueden manifestar casos de tromboflebitis.

INDICACIONES Y MODO DE EMPLEO:

La administración intramuscular de mas de 600 mg es desaconsejada.

Via intravenosa:

IMPORTANTE:

Jamás administrar por vía intravenosa directa y diluir previamente en una solución inyectable isotónica de cloruro de sodio o glucosa. El volumen de dilución y la duración de la perfusión, se determinarán en función de la dosis administrada según el esquema siguiente:

Dosis	Dilución mínima	Duración mínima
300 mg	50 ml	10 min.
600 mg	100 ml	20 min.
900 mg	150 ml	30 min.
1200 mg	200 ml	45 min.

Que corresponden a una dosis de 6 mg/ml/min.

En el adulto: según la gravedad de la infección: 600 a 2400 mg/24 horas, a repetir en 2, 3 o 4 administraciones.

A fin de obtener más rápidamente una concentración plasmática eficaz, una perfusión de clindamicina bajo la forma de una dosis de carga, seguida de una dosis de mantenimiento puede realizarse de la siguiente manera:

Concentración plasmática en el Plateau	Dosis de carga durante 30 min.	Dosis de mantenimiento
>4 ug/ml	10 mg/min.	0.75 mg/min.
>5 ug/ml	15 mg/min.	1.00 mg/min.
>6 ug/ml	20 mg/min.	1.25 mg/min.

TINTA AZUL NO VA IMPRESA

Color de impresión:	Verde pantone 341
Medida:	135 mm x 240 mm
Formato:	4

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha: / /	Fecha: / /	Fecha: / /
Resolución		

Las perfusiones intravenosas de más de 1200 ml/hora son desaconsejadas.
Niños de más de 30 días: Según la gravedad de infección: 15 a 40 mg/kg/24 hs en 3 a 4 administraciones iguales.

CONSERVACIÓN:
Entre 15 °C y 30 °C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

SOBREDOSIS:
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital Posadas: (011) 4658-7777 / 4654-6648.
Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115.
Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

PRESENTACIONES:
Envases con 1 y 100 ampollas de 4 ml, siendo este último de uso hospitalario exclusivo.
Envases con 1 y 100 ampollas de 6 ml, siendo este último de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 43.852

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 10/1994

KLONAL S.R.L.
Lamadrid 802 - C.P. (B1878CZV) - Quilmes - Provincia de
Bs. As., Argentina.Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955



Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha:/..../....	Fecha:/..../....	Fecha:/..../....
		Resolución

TINTA AZUL NO VA IMPRESA

Color de impresión:	Verde pantone 341
Medida:	135 mm x 240 mm
Formato:	4