

Dexacne®

Clindamicina 300 mg

Cápsulas

Industria argentina.

Venta bajo receta Archivada

Fórmula

Clindamicina base: 300 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, c.s.

Acción terapéutica

Antibiótico tipo lincomicina del grupo de los macrólidos específico contra aerobios gram-positivos y aerobios gram-negativos.

Espectro antimicrobiano:

La clindamicina ha demostrado tener actividad in-vitro contra los siguientes organismos:

Cocos gram-positivos aerobios, incluyendo:

Staphylococcus aureus. *Staphylococcus epidermidis* (penicilinas y no penicilinas resistente). Cuando son probadas por métodos in-vitro algunas cepas estafilocócicas originalmente resistentes a la eritromicina desarrollan rápidamente resistencia a la clindamicina.

Streptococcus (excepto el *Streptococcus faecalis*).

Pneumococo.

Bacilos gram-negativos anaerobios, incluyendo:

Especies de bacteroides (grupo fragilis incluyendo bacteroides y grupo del *Melaninogenococcus*). Especies de *Fusobacterium*.

Bacilos gram-positivos, anaerobios, incluyendo:

Propionibacterium. *Eubacterium*. Especies de actinomicetos.

Cocos gram-positivos anaerobios y microaerófilos, incluyendo:

Especies de *Peptococcus*. Especies de *Peptostreptococcus*. *Streptococcus* microaerófilos.

Clostridia:

Los *Clostridia* son más resistentes que la mayoría de los anaerobios a la clindamicina. La mayoría de los *Clostridium perfringens* son susceptibles, pero otras especies, por ej. *Clostridium sporogenes* y *tertium* del *Clostridium* son con frecuencia resistentes a la clindamicina. La prueba de la susceptibilidad debe ser hecha. La resistencia cruzada se ha demostrado entre la clindamicina y la lincomicina. El antagonismo se ha demostrado entre la clindamicina y la eritromicina.

Acción farmacológica

Antibiótico sistémico. Su mecanismo de acción se ejerce mediante la inhibición de la síntesis proteica de bacterias sensibles. Se une a las subunidades 50S de los ribosomas bacterianos y evita la formación de las uniones peptídicas. Por lo general, se la considera bacteriostática, pero puede ser bactericida cuando se usa en concentraciones elevadas o frente a organismos altamente sensibles.

Farmacocinética

Se absorbe con rapidez en el tracto gastrointestinal y no se inactiva en el jugo gástrico. Los alimentos no afectan su absorción. Se distribuye ampliamente y con rapidez en la mayoría de los líquidos y tejidos, excepto en el líquido cefalorraquídeo. Alcanza concentraciones elevadas en hueso, biliar y orina. Atraviesa con facilidad la placenta. Su unión a proteínas es muy elevada. Se metaboliza en el hígado y algunos metabolitos pueden tener actividad antibacteriana. En los niños aumenta la velocidad del metabolismo. Se elimina por vía renal, biliar e intestinal. Se excreta en la leche materna. La vida media en adultos es de 2,4 a 3,0 horas, en infantes y niños 2,5 a 3,4 horas, prematuros 6,3 a 8,6 horas.

Indicaciones

Dexacne® está indicado para el tratamiento de infecciones serias causadas por bacterias anaeróbicas susceptibles.

Dexacne® también está indicado para el tratamiento de infecciones serias causadas por cepas susceptibles de estreptococos, neumococos y estafilococos. Su uso debe limitarse a los pacientes alérgicos a la penicilina o a otros pacientes para los cuales, a criterio del médico, la penicilina no sea apropiada. Debido al riesgo de colitis pseudomembranosa asociada a los antibióticos, que se describe en la sección ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO, antes de optar por el tratamiento con clindamicina, el médico debe evaluar la naturaleza de la infección y la posibilidad de que existan alternativas menos tóxicas (por ejemplo, eritromicina). Se deben realizar estudios bacteriológicos para determinar los organismos causantes de la infección y su susceptibilidad a la clindamicina. Cuando se hallen indicados, junto con el tratamiento antibiótico deben realizarse los procedimientos quirúrgicos correspondientes.

Dexacne® está indicado para el tratamiento de infecciones serias causadas por cepas susceptibles de los organismos indicados en las enfermedades que se mencionan a continuación:

Infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo neumonía, empiema y abscesos pulmonares causados por organismos anaeróbicos, *Streptococcus pneumoniae*, otros estreptococos (excepto *E. faecalis*) y *Staphylococcus aureus*. Infecciones de la piel y las estructuras cutáneas causadas por *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus* y organismos anaeróbicos.

Infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis, celulitis, abscesos tubo-ováricos no gonocócicos, celulitis pelviana, salpingitis e infección vaginal postquirúrgica causada por anaerobios susceptibles, cuando se administra concomitantemente con un antibiótico de espectro gram negativo apropiado. Infecciones ginecológicas causadas por *Chlamydia trachomatis*.

Infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis y abscesos intraabdominales causados por organismos anaeróbicos susceptibles (ver POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN).

Septicemia causada por *Staphylococcus aureus*, estreptococos (excepto *Enterococcus faecalis*) y anaerobios susceptibles (ver POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN).

Infecciones óseas y articulares, incluyendo osteomielitis hematógena aguda causada por *Staphylococcus aureus* y como complemento del tratamiento quirúrgico de las infecciones óseas y articulares crónicas provocadas por organismos susceptibles (ver POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN).

Test de susceptibilidad in vitro

Un método de prueba estandarizado se recomienda para determinar la susceptibilidad de bacterias aerobias a la clindamicina. Usando este método, el laboratorio puede señalar resistentes, intermedios o susceptibles. Los métodos de la dilución del tubo o del agar se pueden utilizar para las bacterias aerobias y anaerobias. Un MIC de 1,6 mcg/ml se puede considerar susceptible, MICs de 1,6 a 4,8 mcg/ml se puede considerar intermedio y MICs mayores a 4,8 mcg/ml se pueden considerar resistentes.

Posología y modo de administración

En caso de que aparezca diarrea significativa durante el tratamiento, este antibiótico debe discontinuarse.

Adultos:

Infecciones serias: 150 a 300 mg cada 6 horas.

Infecciones más severas: 300 a 450 mg cada 6 horas.

Pacientes pediátricos:

Infecciones serias: 8 a 16 mg/kg/día (4 a 8 mg/lb/día) dividida en 3 o 4 dosis iguales.

Infecciones más severas: 16 20 mg/kg/día (8 a 10 mg/lb/día) dividida en 3 o 4 dosis iguales.

Para evitar la posibilidad de irritación esofágica, las cápsulas de **Dexacne®** se deben tomar con un vaso de agua.

Infecciones serias debidas a bacterias anaeróbicas se tratan generalmente con una solución estéril de clindamicina. Sin embargo, en circunstancias clínicas apropiadas, el médico puede elegir iniciar el tratamiento o continuar el tratamiento con las cápsulas de **Dexacne®**.

En casos de infecciones por estreptococos beta hemolíticos, el tratamiento debe continuar por lo menos por 10 días.

Contraindicaciones

El clorhidrato de clindamicina está contraindicado en individuos con una historia de hipersensibilidad a las preparaciones que contienen clindamicina o lincomicina.

Precauciones

General

La revisión de la experiencia hasta la fecha, sugiere que un subgrupo de pacientes con enfermedad severa asociada podría tolerar menos el medicamento. Cuando la clindamicina se indica en estos pacientes, deben ser supervisado cuidadosamente.

Dexacne® se debe prescribir con precaución en individuos con una historia de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis.

Dexacne® se debe prescribir con precaución en individuos atópicos.

Los procedimientos quirúrgicos indicados se deben realizar conjuntamente con terapia antibiótica.

Dexacne® puede dar lugar al crecimiento excesivo a las levaduras no susceptibles. Si ocurren sobreinfecciones, las medidas apropiadas se deben tomar según lo Indicado por la situación clínica.

La modificación de la dosificación de clindamicina puede no ser necesaria en pacientes con enfermedad renal. En pacientes con enfermedad renal severa a moderada, se ha encontrado una prolongación del periodo de clindamicina. Sin embargo, cuando está dada cada 8 horas, la acumulación ocurre raramente. Por lo tanto, la modificación de la dosificación en pacientes con enfermedad renal puede no ser necesaria. Sin embargo, las determinaciones periódicas de las enzimas del hígado deben ser realizadas en pacientes con enfermedad renal severa.

Dexacne® cuando se prescribe en ausencia de una infección bacteriana probada o fuertemente sospechada o como una indicación profiláctica, es poco probable proporcionar ventaja al paciente y aumenta el riesgo del desarrollo de bacterias resistentes.

Pruebas de Laboratorio

Durante una terapia prolongada, las pruebas periódicas de función del hígado y del riñón y la sangre deben ser realizadas.

Carcinogénesis, mutagénesis, debilitación de la fertilidad

Los estudios a largo plazo en animales no se han realizado con clindamicina para evaluar su poder carcinogénico. Las pruebas de genotoxicidad realizadas fueron negativas. La fertilidad estudiada en las ratas tratadas oralmente con hasta 300 mg/kg/día no reveló ningún efecto sobre fertilidad o capacidad de acoplamiento.

Embarazo

Categoría B.

Los estudios de reproducción realizados en ratas y ratones usando dosis orales de clindamicina hasta 600 mg/kg/día no revelaron ninguna evidencia de teratogenicidad. No hay, sin embargo, estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Ya que los estudios en animales de la reproducción no son siempre predictivos de la respuesta humana, esta droga se puede utilizar durante el embarazo solamente en casos de extrema necesidad.

Lactancia

La clindamicina se excreta en la leche materna, de 0,7 a 3,8 mcg/ml. Por tanto, no se recomienda su uso en madres lactantes.

Uso pediátrico

Cuando **Dexacne**® se administra a la población pediátrica (menores de 16 años) es necesario supervisar todas sus funciones orgánicas.

Uso geriátrico

Los estudios clínicos de la clindamicina no incluyeron suficientes números de pacientes mayores de 65 años, para determinarse si responden diferentemente de pacientes más jóvenes. Sin embargo, otras experiencias clínicas divulgadas, indican que la colitis antibiótico-asociada y la diarrea (debida a Clostridium difficile) en asociación con la mayoría de los antibióticos ocurren con mayor frecuencia en ancianos (> 60 años) y pueden ser más severos. Estos pacientes deben ser supervisados cuidadosamente. Los estudios farmacocinéticos con clindamicina no han demostrado ninguna diferencia clínica importante entre los jóvenes y mayores con la función hepática normal y la función renal normal después de la administración oral.

Advertencias

La colitis pseudomembranosa se ha divulgado con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo la clindamicina, y puede extenderse en su severidad. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en los pacientes que presentan diarrea subsecuente a la administración de agentes anti-bacterianos. El tratamiento con agentes anti-bacterianos altera la flora intestinal normal y puede permitir el crecimiento excesivo de clostridia. Los estudios indican que una toxina producida por Clostridium difficile es una causa primaria de colitis antibiótico-asociada. Después de que la diagnosis de colitis pseudomembranosa se haya establecido, las medidas terapéuticas deben ser Iniciadas. Los casos suaves de colitis pseudomembranosa responden generalmente a la discontinuación de la droga solamente. Una investigación cuidadosa se debe hacer referente a sensibilidades anteriores a drogas y otros alérgicos.

Uso en meningitis

Puesto que la clindamicina no difunde adecuadamente en el líquido cerebrospinal, la droga no se debe utilizar en el tratamiento de la meningitis.

Sobredosis

La mortalidad significativa fue observada en ratas y ratones en una dosis oral de aproximadamente 2618 mg/kg. En los ratones, convulsiones y depresión fueron observadas. La hemodilísis y la diálisis peritoneal no son eficaces en quitar la clindamicina del suero.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los siguientes teléfonos.

Centros de Intoxicación	011-4658-7777
Hospital Posadas "Toxicología"	011-4654-6648
	011-4962-6666
Hospital de pediatría Dr. Gutiérrez	011-4962-2247

Presentación

Dexacne® cápsulas se presenta en envases conteniendo 16, 1000 cápsulas, siendo esta última para uso exclusivo de hospitales.

Conservación

Conservar este medicamento en lugar seco y a temperatura ambiente.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 54.582

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

HLB PHARMA GROUP S.A.

Av.Int. Tomkinson 2054 – (B1642EMU) – San Isidro
Pcia. De Buenos Aires – Tel: (011) 4835-4400.

Director Técnico: Roberto A. Carluccio MN 12728, Farmacéutico

Fecha de última revisión: Febrero 2021

