

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

# cloridrato de clindamicina



### FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Cápsula. USO ORAL. Embalagens contendo 10, 16, 20, 30, 40, 60 e 500 (Emb Hosp) cápsula de 300 mg. Embalagens Fracionáveis: 72 e 90 cápsulas de 300 mg.

### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:  
cloridrato de clindamicina\* .....325,74 mg  
excipiente\* q.s.p. ....1 cáp.  
\* amido, talco, estearato de magnésio e lactose monoidratada.  
\*\*equivalente a 300 mg de clindamicina.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** é um antibiótico indicado no tratamento de diversas infecções, entre as quais infecções do trato respiratório superior e inferior, infecções da pele e tecidos moles, infecções da pelve e trato genital feminino e, ainda, infecções dentárias.

**Cuidados de armazenamento:** manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**Prazo de validade:** não utilize medicamento com o prazo de validade vencido. O número do lote, a data de fabricação e o prazo de validade de cloridrato de clindamicina estão impressos na embalagem do produto.

**Gravidez e lactação:** não há estudos adequados e bem controlados sobre o uso deste medicamento em mulheres grávidas. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

**Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

**Interrupção do tratamento:** não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

**Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** foi demonstrado antagonismo *in vitro* entre a clindamicina e a eritromicina. Devido ao possível significado clínico, os dois fármacos não devem ser administrados concomitantemente. Estudos demonstraram que a clindamicina apresenta propriedades de bloqueio neuromuscular que podem intensificar a ação de outros fármacos com atividade semelhante. Portanto, cloridrato de clindamicina deve ser usado com cautela em pacientes sob terapia com tais agentes.

**Contraindicações e precauções:** é contraindicado a pacientes que já apresentaram hipersensibilidade à clindamicina ou à lincomicina ou a qualquer componente da fórmula.

O cloridrato de clindamicina deve ser prescrito com cautela a indivíduos com história de doença gastrointestinal, particularmente colite. O cloridrato de clindamicina, como qualquer fármaco, deve ser prescrito com cautela a indivíduos atópicos.

A clindamicina não deve ser usada no tratamento da meningite, pois não penetra adequadamente no líquido cerebrospinal. A exemplo de outros antibióticos, durante terapia prolongada, devem ser realizados testes periódicos de função hepática e renal e contagem sanguínea.

Em pacientes com doença hepática moderada ou grave, detectou-se um prolongamento da meia-vida de clindamicina, mas um estudo farmacocinético mostrou que, quando administrada a cada 8 horas, raramente ocorre acúmulo do fármaco. Portanto, não é necessária a redução da dose nesses pacientes. Não é necessária também a redução da dose em pacientes com doença renal. Entretanto, determinações periódicas de enzimas hepáticas devem ser realizadas quando do tratamento de pacientes com doença hepática grave. Até que se disponha de experiência clínica adicional, não é indicado o uso de clindamicina em recém-nascidos (crianças com menos de um mês).

**Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.**

### NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

**Características:** o cloridrato de clindamicina é um antibiótico inibidor da síntese protéica bacteriana. Os níveis sanguíneos obtidos com as doses recomendadas geralmente excedem as concentrações mínimas inibitórias para as bactérias sensíveis por pelo menos seis horas após sua administração. O cloridrato de clindamicina é rapidamente absorvido após a administração oral (picos séricos são atingidos em 45 minutos), a absorção é quase completa (90%) e a administração concomitante de alimentos não modifica, de maneira apreciável, as concentrações séricas. A vida-média biológica é de 2,4 horas. O espectro de atividade antibiótica da clindamicina *in vitro* inclui: bactérias aeróbicas gram-positivas, como *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis* produtores e não produtores de penicilinase, estreptococos (exceto *Streptococcus faecalis*) e *Pneumococcus* bactérias anaeróbicas gram-positivas e gram-negativas, como *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Fusobacterium*, *Propionibacterium*, *Eubacterium* e cepas de *Clostridium perfringens*. Demonstrou-se resistência cruzada entre a lincomicina e cloridrato de clindamicina e incompatibilidade *in vitro* com eritromicina. Quando testados por métodos *in vitro* microrganismos sensíveis não desenvolvem resistência rápida a cloridrato de clindamicina, com exceção de raras amostras de estafilococos originalmente resistentes à eritromicina. Os seguintes organismos também mostram suscetibilidade *in vitro* à clindamicina *B. disiens*, *B. bivius*, *Peptostreptococcus spp.*, *G. vaginalis*, *M. curtsii* e *Mycoplasma hominis*.

**Indicações:** é indicado no tratamento das infecções causadas por bactérias anaeróbicas susceptíveis ou cepas susceptíveis de bactérias aeróbicas gram-positivas como estreptococos, estafilococos, e pneumococos, tais como:  
1- infecções do trato respiratório superior, incluindo amigdalite, faringite, sinusite, otite média.  
2- Infecções do trato respiratório inferior, incluindo bronquite e pneumonia.  
3- Infecções da pele e tecidos moles, incluindo acne, furúnculos, celulite, impetigo, abscessos e feridas infeccionadas. Outras infecções específicas da pele e erisipela e panarício, podem também responder muito bem à terapia com cloridrato de clindamicina.  
4- Infecções ósseas e infecções das articulações, incluindo osteomielite aguda e crônica e artrite séptica.  
5- Infecções dentárias, incluindo abscessos periodontais, periodontite, gengivites e abscessos periapicais.  
6- Infecções da pelve e do trato genital femininos, tais como endometrite, abscessos tubo-ovarianos não-gonocócicos, celulite pélvica, infecção vaginal pós-cirúrgica, salpingite e doença inflamatória pélvica (DIP), quando associado a um antibiótico apropriado de espectro gram-negativo. Em casos de cervicite por *Chlamydia trachomatis*, a monoterapia com clindamicina tem se mostrado eficaz.

**Contraindicações:** é contraindicado a pacientes que já apresentam hipersensibilidade a clindamicina ou a lincomicina ou a qualquer componente da

086840

fórmula.

**Precauções e Advertências:** A ocorrência de colite grave, que pode ser fatal, tem sido associada ao uso da maioria dos antibióticos, inclusive clindamicina. Os estudos indicam que uma toxina produzida pela bactéria *Clostridium difficile* é a causa principal de colite associada à antibióticoterapia. Essa patologia tem em geral um espectro clínico que varia de diarreia aquosa leve até diarreia grave e persistente, leucocitose, febre e espasmos abdominais graves possivelmente associados a passagem de sangue e muco, que pode evoluir até peritonite, choque e megacólon tóxico.

O diagnóstico de colite associada a antibióticoterapia é feito geralmente através dos sintomas clínicos e pode ser confirmado pela demonstração endoscópica de colite pseudomembranosa. A patologia pode ser confirmada por cultura de fezes para *C. difficile* e por detecção da toxina nas fezes. A colite associada a antibióticoterapia pode ocorrer durante o período de administração do antibiótico ou mesmo 2 a 3 semanas após o término do tratamento. Casos leves podem responder a simples interrupção do antibiótico, ou ao tratamento com colistipol (dose recomendada de 5 mg, três vezes ao dia) ou resina de colestiramina (dose recomendada de 4 mg, três vezes ao dia). Casos graves podem exigir adequada suplementação de líquidos, eletrólitos e proteínas e administração de vancomicina na dose de 125 a 500 mg, via oral, a cada 6 horas por 7 – 10 dias. Eventuais recidivas devem ser tratadas com vancomicina, portanto, se os dois fármacos forem utilizados concomitantemente, é recomendável administrá-los em horários diferentes. Uma terapia alternativa para casos graves é a bacitracina via oral 25.000 UI quatro vezes ao dia por 7 - 10 dias. Deve-se evitar fármacos que causam estase do intestino, como a atropina.

O cloridrato de clindamicina deve ser prescrito com cautela com história de doença gastrointestinal, particularmente colite. O cloridrato de clindamicina como qualquer fármaco, deve ser prescrito com cautela a indivíduos atópicos.

A clindamicina não deve ser usada no tratamento da meningite, pois não penetra adequadamente no líquido cerebrospinal. A exemplo de outros antibióticos, durante terapia prolongada, devem ser realizados testes periódicos de função hepática e renal e contagem sanguínea.

Em pacientes com doença hepática moderada ou grave, detectou-se um prolongamento de meia-vida de clindamicina, mas um estudo farmacocinético mostrou que, quando administrada a cada 8 horas, raramente ocorre acúmulo do fármaco.

Portanto, não é necessária a redução da dose nesses pacientes. Não é necessária também a redução da dose em pacientes, com doença renal. Entretanto, determinações periódicas de enzimas hepáticas devem ser realizadas quando do tratamento de pacientes com doença hepática grave. Até que se disponha de experiências clínicas adicionais, não é indicado o uso de clindamicina em recém-nascidos (crianças com menos de um mês).

**Uso na gravidez e lactação:** nenhuma evidência de teratogenicidade foi revelada em estudos de reprodução realizados em ratos e camundongos utilizando doses orais de clindamicina até 600 mg/kg/dia, ou doses subcutâneas de clindamicina de até 250 mg/kg/dia. Episódios de fenda palatina em fetos tratados foram observados em uma linhagem de camundongos. Esse evento não ocorreu em qualquer outra linhagem de camundongos ou outras espécies e é, portanto, considerando um efeito específico da linhagem. Contudo, não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas e os estudos de reprodução animal nem sempre são preditivos da resposta humana. Portanto, deve-se levar em conta a importância do fármaco para a mãe, quanto do uso de cloridrato de clindamicina. A clindamicina foi detectada no leite materno em concentrações de 0,7 a 3,8 mcg/mL.

**Interações medicamentosas:** foi demonstrado antagonismo *in vitro* entre a clindamicina e a eritromicina. Devido ao possível significado clínico, os dois fármacos não devem ser administrados concomitantemente. Estudos demonstram que a clindamicina apresenta propriedades de bloqueio neuromuscular que podem intensificar a ação de outros fármacos com atividade semelhante. Portanto, cloridrato de clindamicina deve ser usado com cautela em pacientes sob terapia com tais agentes.

**Reações adversas:** nos estudos de eficácia, cloridrato de clindamicina foi, geralmente, bem tolerado. Foram relatadas as seguintes reações adversas: Gastrointestinais: dor abdominal, náuseas, vômitos, fezes soltas ocasionais ou diarreia e esofagite. Reações de hipersensibilidade: erupções cutâneas morbiliformes generalizadas leves a moderadas foram as reações adversas mais frequentemente relatadas.

Rash maculopapular e urticária nem sido observados durante a terapia. Raros casos de eritema multiforme, alguns semelhantes à síndrome de Stevens-Johnson, tem sido associados a clindamicina. Foram observados poucos casos de reações anafiláticas. No caso de uma reação de hipersensibilidade séria, o fármaco deve ser suspenso e os agentes normalmente empregados (adrenalina, corticoesteróide, anti-histamínicos) devem estar disponíveis para o tratamento de emergência.

**Fígado:** anormalidades em testes de função hepática (elevações da fosfatase alcalina e transaminase sérica) e icterícia.

**Pele e membranas mucosas:** prurido, vaginite e raros casos de dermatites esfoliativa e vesículo-bolhosa.

**Hematopoiéticas:** foram relatadas neutropenia transitória (leucopenia) e eosinofilia, agranulocitose e trombocitopenia. Entretanto não foi estabelecida relação direta entre esses efeitos e a terapia com cloridrato de clindamicina.

**Posologia:** a dose deve ser determinada pela gravidade da infecção, pela condições do paciente e pela suscetibilidade do patógeno.

ADULTO (VIA ORAL)  
A dose diária recomendada é de 900-1800 mg, dividida em três ou quatro doses iguais. Para evitar a possibilidade de irritação do esôfago, cloridrato de clindamicina deve ser administrado com um copo cheio de água.

Em infecções por estreptococos beta-hemolíticos, o tratamento deverá continuar pelo menos durante dez dias, a fim de diminuir a possibilidade de febre reumática ou glomerulonefrite subsequente em doença pélvica inflamatória (DIP), o tratamento deve ser iniciado com 900 mg de fosfato de clindamicina, por via intravenosa a cada 8 horas, concomitantemente a um antibiótico de espectro aeróbio gram-negativo apropriado, como gentamicina 2,0 mg/kg, administrado via IV, seguido de 1,5 mg/Kg a cada 8 horas em pacientes com função renal normal. O tratamento IV deve ser continuado por pelo menos 4 dias e por pelo menos 48 horas após a recuperação do paciente. Continua-se então o tratamento com cloridrato de clindamicina, administrando-se 450 mg a cada 6 horas até completar 10-14 dias de tratamento total.

**Superdosagem:** observou-se mortalidade significativa quando administradas doses subcutâneas ou orais de aproximadamente 2618 mg/kg em ratos. Foram observadas convulsões e depressão em camundongos. Hemodilise e diálise peritoneal não são meios eficazes para a eliminação do composto do sangue, em casos de superdosagem. Em casos de superdosagem, empregar tratamento de suporte.

**Pacientes idosos:** a colite associada a antibióticoterapia e diarreia (causadas por *C. difficile*) ocorrem mais frequentemente e podem ser mais graves em pacientes idosos (acima de 60 anos) e/ou debilitados. Estudos farmacocinéticos com clindamicina não tem demonstrado diferenças significativas entre indivíduos jovens e idosos com funções hepática e renal normais (conforme a idade) após administração oral ou intravenosa. Aos pacientes idosos aplicam-se também todas as demais recomendações descritas acima.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Reg. MS: nº 1.0235.0805  
Farm. Resp.: Dr. Ronel Caza de Dio  
CRF-SP nº 18.710  
Registrado por: EMS S/A.  
Rod. Jornalista F. A. Prouença, Km 08, Bairro Chácara Assay  
CEP: 13186-901 - Hortolândia/SP  
C.N.P.J. 57.507.378/0003-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.  
S. B. do Campo/SP

“Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho”

BU-200 / LAETUS-82

