

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

fosfato de clindamicina



Forma farmacéutica e apresentações
Gel – Embalagem contendo 1 bisnaga de 20g, 25g, 30g ou 45 g

USO ADULTO - USO EXTERNO

Composição

Cada g do gel contém:
fosfato de clindamicina*13,1926 mg
excipiente q.s.p **1 g
* equivalente a 10 mg de clindamicina
** carbomer 934, hidróxido de sódio, macrogol, fenoxietanol + parabenos, propilenoglicol, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: o fosfato de clindamicina é um antibacteriano semissintético, derivado da lincomicina e que age inibindo a síntese da proteína bacteriana. Suprime o crescimento do *Propionibacterium acnes* sendo, portanto, eficaz no tratamento da acne.

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

Prazo de validade: o número de lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão impressos no cartucho do medicamento.

"NÃO USE MEDICAMENTO VENCIDO, PODE SER PREJUDICIAL PARA SUA SAÚDE"

Gravidez e lactação: informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando, pois o seu uso não é recomendado nessas situações.

Cuidados de administração: evite contato com olhos, nariz e boca.

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 do seu médico.

Reações adversas: diarreia, diarreia sangüinolenta, colite não específica e colite pseudomembranosa (induzida por antibiótico) podem ocorrer durante o tratamento com a clindamicina, apesar de serem reações pouco frequentes ou mesmo raras quando a clindamicina é aplicada topicamente. Maiores informações sobre outras reações adversas pelo uso de clindamicina, ver item "Reações Adversas".

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Ingestão concomitante com outras substâncias: informe ao seu médico se você for alérgico a medicamentos que contenham clindamicina ou lincomicina. Há ocorrência de resistência cruzada entre a clindamicina e a lincomicina e antagonismo entre clindamicina e entromicina; desta forma, informe ao seu médico se estiver utilizando qualquer um destes medicamentos.

Contraindicações e Precauções: fosfato de clindamicina é contraindicado em pacientes com antecedentes de enterite regional, colite ulcerativa ou colite induzida por antibióticos. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

Mecanismo de ação: a clindamicina é um antibacteriano semissintético, derivado lincosâmido, bacteriostático. Inibe a síntese proteica, ligando-se à subunidade 50S do ribossomo, impede a ligação peptídica, bloqueia o alongamento da cadeia peptídica interferindo com a peptidil-transferase causando, em consequência, a inibição da síntese proteica bacteriana. Reduz a concentração de ácidos graxos livres na pele e suprime o crescimento do *Propionibacterium acnes*, anaeróbico encontrado nas glândulas sebáceas e folículos que, produzindo proteases, hialuronidases, lipases e fatores quimiotáticos, originam os componentes da inflamação ou a própria inflamação diretamente.

Farmacocinética: o fosfato de clindamicina é inativo *in vitro*, mas é rapidamente hidrolizado *in vitro* pelas fosfatases teciduais para clindamicina base ativa.

A clindamicina tem demonstrado possuir atividade *in vitro* contra isolados de *Propionibacterium acnes*, justificando o seu uso no tratamento da acne.

A concentração média da atividade antibiótica nos extratos das lesões em pacientes com acne foi de 1,4 mcg/ml, sendo que em pacientes que receberam aplicação tópica de clindamicina por 4 semanas, apresentaram uma concentração média no extrato comodogênico de 597 mcg/g. A clindamicina *in vitro* inibe todas as culturas testadas de *Propionibacterium acnes* (MCI 0,4 mcg/ml). Os ácidos graxos livres da superfície da pele foram diminuídos de aproximadamente 14% para 2% após aplicação de clindamicina tópica.

Estudos realizados não detectaram clindamicina ou atividade de clindamicina no sangue ou na urina após a aplicação tópica destes preparados contendo fosfato de clindamicina.

098856

Entretanto, em estudos de penetração na pele humana com cloridrato de clindamicina titulada com rádio foi demonstrado que aproximadamente 10% da dose é absorvida conforme indicado por concentração no extrato cómeo. O ensaio microbiológico da urina de pacientes tratados com cloridrato de clindamicina para uso tópico demonstraram concentrações variadas do antibiótico. Não foi observada qualquer absorção induzida pela aplicação de fosfato de clindamicina, porém é teoricamente possível que a clindamicina possa ser absorvida.

Indicações: fosfato de clindamicina gel é indicado no tratamento de infecções cutâneas sensíveis à clindamicina, inclusive acne vulgaris.

Contraindicações: fosfato de clindamicina gel é contraindicado em indivíduos sensíveis à clindamicina ou lincomicina. A relação risco-benefício deve ser avaliada quando o indivíduo apresentar antecedentes de enterite regional, colite ulcerativa, colite induzida por antibióticos ou histórico de reações atópicas.

Precauções: deve-se evitar o contato com olhos, nariz, boca e outras membranas mucosas na aplicação de fosfato de clindamicina gel.

A relação risco-benefício deve ser considerada em pacientes com histórico de atopia, colite associada a antibióticos, colite ulcerativa, enterite regional e hipersensibilidade à clindamicina ou às lincomicinas e, desta forma, fosfato de clindamicina gel deve ser prescrito e administrado com cuidado nestes casos.

Estudos com clindamicina em ratos não apresentaram qualquer efeito adverso para o feto mas, como não foi demonstrado até o momento a sua segurança em mulheres grávidas, fosfato de clindamicina somente deverá ser administrado neste período se for realmente necessário.

Não se sabe se a clindamicina é excretada no leite após o uso de fosfato de clindamicina gel. Entretanto, como a clindamicina administrada por via oral ou parenteral foi detectada no leite humano, a amamentação não deve ser efetuada durante o tratamento com esta droga.

A segurança e eficácia do uso tópico em crianças com até 12 anos não foram estabelecidas.

Não usar sobre feridas ou queimaduras (solução de continuidade da pele).

Advertências: houve relatos de diarreia, diarreia sangüinolenta, colite não específica e colite pseudomembranosa (induzida por antibiótico), devido a muitos antibióticos sistêmicos, inclusive a clindamicina.

Como a clindamicina aplicada topicamente pode, teoricamente, ser absorvida, o médico deve estar atento à possibilidade remota de diarreia severa ou colite induzida por antibiótico.

Se ocorrer diarreia significativa (que pode aparecer até várias semanas pós-terapia e deve ser tratada como se fosse induzida por antibiótico) durante o tratamento, o medicamento deve ser descontinuado.

A colite associada a antibiótico pode ser causada por toxinas provenientes de bactérias do gênero *Clostridia* (especialmente *Clostridium difficile*) e é caracterizada por diarreia severa persistente e cólicas abdominais severas e podem ser associadas com a passagem do sangue e muco. A endoscopia da mucosa pode identificar a colite pseudomembranosa.

Não é recomendável a utilização de agentes anticolinérgicos e antiperistálticos sob o risco de agravar esta condição. Por outro lado, a vancomicina demonstrou ser eficaz no tratamento da colite associada a antibiótico, produzida por *Clostridium difficile*, sendo proposto um esquema posológico de 500 mg de vancomicina, via oral, a cada 6 horas, por um período de 7 a 10 dias, para adultos; casos leves podem responder à descontinuação da clindamicina e moderados a severos, incluindo aqueles com ulceração ou formação pseudomembranosa, devem ser controlados com líquidos, eletrólitos e suplementação proteica, conforme o indicado. Foi demonstrado *in vitro* que as resinas colestiramina e o colestipol podem unir a toxina. Em casos persistentes, enemas de retenção de corticoides e corticoides sistêmicos são indicados; outras causas da colite devem ser consideradas.

Reações Adversas: ocasionalmente pode ocorrer dermatite de contato ou hipersensibilidade e raramente enterite regional, colite ulcerativa e colite pseudomembranosa com a utilização de fosfato de clindamicina gel.

Relatos isolados de garganta irritada, dor de cabeça, náuseas, torcicolo, frequência urinária, vaginite, fadiga e dermatite de contato foram apresentados com a utilização do fosfato de clindamicina por via tópica.

As presenças de cólicas, dores ou distensões abdominais e estomacais, diarreia líquida severa que pode se tornar sangüinolenta, febre, sede, náusea ou vômito, fadiga, fraqueza e perda de peso não habituais mesmo após a descontinuação do tratamento, podem indicar colite pseudomembranosa e devem ser relatados imediatamente ao médico.

Posologia: aplicar uma camada fina de fosfato de clindamicina gel sobre a área afetada, duas vezes ao dia ou conforme orientação médica.

A segurança e eficácia do uso tópico, em crianças com até 12 anos não estão estabelecidas.

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

Registro M.S. nº 1.0235.0780
Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio
CRF-SP nº 19.710

EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

BU-1402 / LAETUS 26