

## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA IPPA

### 1. Denominación Distintiva.

**BIODACLIN**

### 2. Denominación Genérica.

Clindamicina

### 3. Forma Farmacéutica y formulación.

**Cada 100 g de GEL contienen:**

Fosfato de clindamicina, equivalente a 1 g de clindamicina

Excipiente, c.s.p. 100 g.

### 4. Indicaciones Terapéuticas.

La clindamicina está indicado como auxiliar en el tratamiento del acné vulgaris.

### 5. Farmacocinética y Farmacodinamia.

La clindamicina inhibe la síntesis de proteínas de la célula bacteriana, enlazándose a la subunidad 50S de los ribosomas. La clindamicina altera la superficie celular de la bacteria, disminuyendo la producción de toxinas y enzimas bacterianas.

Clindamicina en gel es un antibiótico de aplicación tópica que tiene acción contra gérmenes aerobios grampositivos (estafilococos y estreptococos). Es eficaz, además, contra bacterias anaerobias susceptibles.

La actividad de la clindamicina ha sido demostrada en los comedones de los pacientes con acné. La clindamicina inhibe *in vitro* al *Propionibacterium acnes*.

La biodisponibilidad de la clindamicina tópica se ha detectado entre menos de 1 % hasta el 5%.

Se estudió una solución al 1% aplicada en toda la cara dos veces al día durante un mes, no encontrándose en la sangre concentraciones; sin embargo, sí se detectaron en la orina de 10 pacientes en rangos menores a 500 mcg /día (Barza y col, 1982)

### 6. Contraindicaciones.

La clindamicina tópica está contraindicada en individuos con historia de hipersensibilidad a la clindamicina o lincomicina.

### 7. Precauciones Generales.

La clindamicina oral o parenteral, así como otros antibióticos ha sido asociada con diarrea severa y colitis pseudomembranosa.

La diarrea y colitis ha sido reportada poco frecuente con la clindamicina tópica. Sin embargo, el médico deberá estar alerta al posible desarrollo de diarrea o colitis asociadas a los antibióticos. Si ocurriera diarrea significativa o prolongada, la droga deberá ser descontinuada y proporcionarse procedimientos de diagnóstico apropiados, y si fuera necesario tratamiento.

### 8. Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia.

No se ha establecido su seguridad de uso durante el embarazo.

No se sabe si la clindamicina es excretada en la leche materna después de uso cutáneo.

**9. Reacciones secundarias y adversas.**

La reacción observada más comúnmente con el uso de la solución es la resequeadad de la piel.

En resumen, las siguientes reacciones adversas han sido reportadas con el uso de clindamicina tópica:

Irritación de la piel.

Dermatitis por contacto.

Dolor ocular.

Foliculitis por gramnegativos.

Engrosamiento de la piel.

**10. Interacciones Medicamentosas y de otro género.**

Se ha demostrado antagonismo entre la clindamicina y la eritromicina.

Hasta la fecha no se ha reportado resistencia cruzada con otros antibióticos de uso clínico.

La clindamicina ha demostrado tener propiedades de bloqueador neuromuscular que pueden aumentar la acción de otros agentes bloqueadores neuromusculares. Por lo tanto, es recomendable usar clindamicina con precaución en pacientes que estén recibiendo estos agentes.

**11. Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio.**

No se han reportado con el uso de este antibiótico.

**12. Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad.**

No existen evidencias de alteraciones en la fertilidad o sobre el feto.

Tampoco existen evidencias de efecto carcinogénico o mutagénico.

**13. La dosis y vía de administración.**

Aplicar una capa delgada del gel en el área de la piel afectada 2 veces al día.

**14. Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental.**

No existen reportes de intoxicación aguda por sobredosis con el gel de clindamicina.

**15. Presentación o presentaciones.**

Caja con Tubo con 30 g para venta al público y exportación.

**16. Recomendaciones sobre almacenamiento.**

Consérvese a temperatura ambiente no más de 30° C.

Conserve el tubo bien tapado.

**17. Leyendas de protección.**

Literatura exclusiva para médicos.

*Su venta requiere receta médica.*

*No se deje al alcance de los niños.*

**18. Nombre y domicilio del laboratorio**

Farmacéuticos Rayere, S.A.

Emiliano Zapata 72, col. Portales

03300, México, D.F.

**19. Número del registro del medicamento e IPP.**

**Reg. No. 094M2003 SSA IV**

Clave IPP n° LEAR-06330022140057/RM2006