

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

- 1. QUÉ ES CLINDAMICINA NORMON 300 mg/2 ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. ANTES DE USAR CLINDAMICINA NORMON 300 mg/2 ml SOLUCIÓN INYECTABLE**
- 3. CÓMO USAR CLINDAMICINA NORMON 300 mg/2 ml SOLUCIÓN INYECTABLE**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE CLINDAMICINA NORMON 300 mg/2 ml SOLUCIÓN INYECTABLE**

CLINDAMICINA NORMON 300 mg/2 ml SOLUCIÓN INYECTABLE EFG

El principio activo es clindamicina. Cada vial contiene 300 mg de clindamicina (D.C.I.) (fosfato). Los demás componentes son: alcohol bencílico, hidróxido de sodio y agua para inyección.

TITULAR Y FABRICANTE

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos-Madrid (ESPAÑA)

1. QUÉ ES CLINDAMICINA NORMON 300 mg/2 ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CLINDAMICINA NORMON 300 mg/2 ml se presenta en forma de solución inyectable en envases con 1 vial.

Clindamicina es un antibiótico indicado en el tratamiento de infecciones graves localizadas en el tracto respiratorio inferior, piel y tejidos blandos, abdomen, huesos y articulaciones, sangre y tracto génito-urinario.

Así mismo, clindamicina, en combinación con otros fármacos, es efectiva en el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Encefalitis (inflamación del encéfalo) toxoplásmica en pacientes con SIDA.
- Pneumonía por *Pneumocystis carinii* en pacientes con SIDA.

2. ANTES DE USAR CLINDAMICINA NORMON 300 mg/2 ml SOLUCIÓN INYECTABLE

▪ **No use CLINDAMICINA NORMON 300 mg/2 ml SOLUCIÓN INYECTABLE** si Vd. es alérgico a clindamicina, lincomicina o cualquiera de los componentes de este medicamento.

▪ **Tenga especial cuidado con CLINDAMICINA NORMON 300 mg/2 ml SOLUCIÓN INYECTABLE:**

- Si Vd. tiene antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente aquellos que se acompañan de diarrea. Este medicamento puede empeorar el cuadro diarreico, evolucionando a una colitis aguda que puede precisar suspensión del tratamiento. Consulte a su médico en caso de que durante el tratamiento con clindamicina o posteriormente presente diarrea.
- Si Vd. padece estasis intestinal (estreñimiento).
- Si Vd. padece disfunción renal y/o hepática grave.
- Si Vd. recibe una terapia prolongada con clindamicina, deberá someterse a reconocimientos periódicos.

Antes de comenzar el tratamiento con clindamicina, comunique a su médico si ha sufrido con anterioridad reacciones alérgicas a fármacos.

El médico deberá evaluar de manera continuada su estado, ya que el uso de clindamicina fosfato puede dar lugar a un crecimiento exagerado de organismos no sensibles al fármaco.

▪ **Embarazo:** En caso de embarazo su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento.

▪ **Lactancia:** En caso de estar en período de lactancia su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento.

▪ **Conducción y uso de máquinas:** No existe evidencia de efectos negativos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria peligrosa.

▪ **Información importante sobre algunos de los componentes de CLINDAMICINA NORMON 300 mg/2 ml SOLUCIÓN INYECTABLE:** Por contener alcohol bencílico como excipiente, este medicamento está contraindicado en niños menores de tres años.

▪ **Toma de otros medicamentos:** Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Algunos fármacos pueden influir en la acción de otros.

CLINDAMICINA NORMON 300 mg/2 ml interacciona con los siguientes fármacos:

- Algunos relajantes musculares y algunos anestésicos por inhalación.
- Otros antibióticos como eritromicina y aminoglucósidos.

La warfarina y otros medicamentos similares, se utilizan para hacer que la sangre sea más fluida y así no se produzcan trombos. Existe mayor probabilidad de sufrir una hemorragia cuando se toman medicamentos con warfarina por ello puede resultar necesario que su médico le realice regularmente análisis de sangre para ver su estado de coagulación.

3. CÓMO USAR CLINDAMICINA NORMON 300 mg/2 ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde usar su medicamento. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con clindamicina. No suspenda el tratamiento antes. Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

CLINDAMICINA NORMON 300 mg/2 ml SOLUCIÓN INYECTABLE se administra por vía intravenosa o intramuscular.

El médico decidirá que posología es la adecuada para cada tipo de patología.

Adultos: Infecciones moderadamente graves: 1,2-1,8 g de clindamicina al día en 3 ó 4 dosis iguales por vía intravenosa o intramuscular. Infecciones graves: 2,4-2,7 g de clindamicina al día en 2, 3 ó 4 dosis iguales por vía intravenosa o intramuscular. Infecciones muy graves: Las dosis pueden aumentarse, aunque la dosis máxima recomendada es de 2,7 g de clindamicina al día.

Niños: El médico podrá prescribir el uso de este medicamento en niños en caso de estricta necesidad a pesar de contener alcohol bencílico como excipiente.

Recién nacidos: 15-20 mg/kg de peso al día en 3 ó 4 dosis iguales por vía intravenosa o intramuscular. En niños prematuros de poco peso pueden ser suficientes dosis más bajas (15 mg/kg de peso al día).

Lactantes y niños mayores: 20 a 40 mg/kg de peso al día en 3 ó 4 dosis iguales por vía intravenosa o intramuscular.

▪ **Si Vd. recibe más CLINDAMICINA NORMON 300 mg/2 ml SOLUCIÓN INYECTABLE de la que debiera** consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o administración accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad administrada.

Información para el médico: En caso de sobredosificación, realizar pruebas de función hepática, renal y recuento sanguíneo, suspendiendo la administración del fármaco e instaurando tratamiento sintomático. La diálisis peritoneal o la hemodiálisis no son efectivas.

▪ Si olvidó el uso de **CLINDAMICINA NORMON 300 mg/2 ml SOLUCIÓN INYECTABLE** no reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **CLINDAMICINA NORMON 300 mg/2 ml SOLUCIÓN INYECTABLE** puede tener efectos adversos.

Alteraciones gastrointestinales: La diarrea es el efecto secundario más frecuente, pudiendo acompañarse de la presencia en heces de sangre y moco. Otras reacciones adversas gastrointestinales son náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia (gases) y gusto metálico desagradable después de la administración por vía intravenosa de dosis altas. **Reacciones alérgicas:** La más frecuente es la aparición de lesiones en la piel que pueden tener un aspecto variado (por ejemplo, similares a la del sarampión) y que, en ocasiones, pueden llegar a ser graves. También puede producirse enrojecimiento de la piel. Otras posibles reacciones adversas son picor, hinchazón de la cara y dificultad para respirar. **Alteraciones de la piel y membranas mucosas:** Se han descrito casos de picor y vaginitis (inflamación de la vagina) y, raramente, casos de inflamación de la piel con descamación. **Reacciones locales:** Dolor, induración (endurecimiento de tejidos) y absceso estéril después de la inyección intramuscular y tromboflebitis (formación de coágulo con inflamación de venas) después de la infusión intravenosa. **Alteraciones hepatobiliares:** Ictericia (color amarillo de la piel y mucosas) y alteraciones de las enzimas hepáticas (por ejemplo de las transaminasas). **Alteraciones de la sangre:** Se han comunicado casos tanto de disminución como de aumento de ciertas células de la sangre, tales como los glóbulos blancos, así como disminución de las plaquetas. **Alteraciones renales:** Se han observado algunos casos de aumento de la urea en la sangre, menor eliminación de orina y/o exceso de proteínas en la orina, que evidencian una disfunción renal. **Alteraciones cardiovasculares:** Raramente se ha dado algún caso de colapso cardiopulmonar e hipotensión (disminución de la presión arterial) tras una administración intravenosa demasiado rápida.

Si se observa alguna de estas reacciones o cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE CLINDAMICINA NORMON 300 mg/2 ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Mantenga **CLINDAMICINA NORMON 300 mg/2 ml SOLUCIÓN INYECTABLE** fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar por debajo de 25°C. Se recomienda no mantener a bajas temperaturas, pues pueden aparecer cristales, los cuales se disuelven al calentar con las manos y agitar suavemente.

Los viales reconstituidos para administración intravenosa se mantienen estables durante 24 horas a temperatura ambiente (25°C).

Caducidad: No utilizar **CLINDAMICINA NORMON 300 mg/2 ml SOLUCIÓN INYECTABLE** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES

CLINDAMICINA NORMON 600 mg/4 ml SOLUCIÓN INYECTABLE.

6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO

Administración intravenosa: No debe administrarse en bolo, precisando para su administración intravenosa de dilución previa en una solución intravenosa compatible (dextrosa 5%, cloruro sódico 0,9% o solución Ringer lactato). La infusión intravenosa intermitente debe ser realizada en al menos 10 a 60 minutos. La concentración de clindamicina en el diluyente no debe sobrepasar los 12 mg/ml y el porcentaje de infusión no debe exceder de 30 mg/minuto. Los porcentajes usuales de infusión son los siguientes: 300 mg de clindamicina en 50 ml de diluyente durante 10 minutos; 600, 900 y 1.200 mg de clindamicina en 100 ml durante 20, 30 y 45 minutos, respectivamente. No se recomienda administrar más de 1.200 mg en una sola infusión de 1 hora. Alternativamente, la primera dosis puede administrarse en forma de infusión única rápida (10 minutos o más), seguida de infusión intravenosa continua de la siguiente forma: para mantener

los niveles séricos de clindamicina por encima de 4 µg/ml, infusión rápida de 10 mg/minuto en 30 minutos e infusión de mantenimiento de 0,75 mg/minuto; para mantener los niveles séricos de clindamicina por encima de 5 µg/ml, infusión rápida de 15 mg/minuto en 30 minutos e infusión de mantenimiento de 1 mg/minuto; para mantener los niveles séricos de clindamicina por encima de 6 µg/ml, infusión rápida de 20 mg/minuto en 30 minutos e infusión de mantenimiento de 1,25 mg/minuto.

Administración intramuscular: No se recomienda la administración de más de 600 mg en inyección única por esta vía.

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2014