



DALACIN T[®] 1%
(Clindamicina)
Solución Tópica

1. NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO

DALACIN T 1% Solución Tópica

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 mL de DALACIN T 1% Solución Tópica contiene:
Fosfato de clindamicina equivalente a 1 g de clindamicina.

Excipiente(s)

Para obtener una lista completa de excipientes, ver sección 13.1

3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Tópica

4. FORMA FARMACÉUTICA

Solución Tópica

5. FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Aunque el fosfato de clindamicina es inactivo *in vitro*, una hidrólisis rápida *in vivo* convierte a este compuesto en la clindamicina antibacterialmente activa.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la clindamicina y la lincomicina.

Se ha demostrado antagonismo entre la clindamicina y la eritromicina.

Luego de múltiples aplicaciones tópicas de fosfato de clindamicina a una concentración equivalente a 10 mg de clindamicina por mililitro en una solución de alcohol isopropílico y agua, niveles muy bajos de clindamicina están presentes en suero (0–3 ng/ml) y menos del 0.2% de la dosis se recupera en orina como clindamicina.

Se ha demostrado la actividad de la clindamicina en comedones de pacientes con acné. La concentración media de la actividad antibiótica en comedones extraídos después de la aplicación de DALACIN T Solución Tópica por 4 semanas fue de 597 mcg/g de material comedonal (rango 0–1490).

Clindamicina inhibe *in vitro* todos los cultivos ensayados de *Propionibacterium acnes* (MICs 0.4 mcg/ml). Los ácidos grasos libres en la superficie de la piel disminuyeron aproximadamente 14% al 2% después de la aplicación de clindamicina.

6. INDICACIONES Y USO

DALACIN T Solución Tópica, está indicado en el tratamiento del acné vulgar. En vista del potencial para diarrea, diarrea sanguinolenta y colitis pseudomembranosa, el médico debe considerar si otros agentes son más apropiados (ver CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS y REACCIONES ADVERSAS).

7. CONTRAINDICACIONES

DALACIN T Solución Tópica, está contraindicado en individuos con historia de hipersensibilidad a los preparados que contienen clindamicina o lincomicina, historia de enteritis regional o colitis ulcerativa, o historia de colitis asociada con antibióticos.

8. ADVERTENCIAS

Clindamicina administrada por vía oral y parenteral se ha asociado con colitis grave que puede terminar en la muerte del paciente. El uso de la formulación tópica de clindamicina da como resultado una absorción del antibiótico desde la superficie de la piel. Se ha informado de diarrea, diarrea sanguinolenta y colitis (incluida colitis pseudomembranosa) con el uso de clindamicina tópica y sistémica.

Estudios indican que una toxina producida por clostridia es la causa primaria de la colitis asociada con antibióticos. La colitis se caracteriza usualmente por una diarrea grave y persistente, cólicos abdominales intensos, y puede estar asociada con el paso de sangre y moco. El examen endoscópico puede revelar colitis pseudomembranosa. Un cultivo en heces para *Clostridium difficile* y un ensayo en heces para la toxina de *C. difficile* puede ser útil para el diagnóstico.

Debe discontinuarse el medicamento cuando ocurre diarrea significativa. Debe considerarse una endoscopia del intestino grueso para establecer un diagnóstico definitivo en casos de diarrea grave.

Los agentes antiperistálticos tales como los opiáceos y el difenoxilato con atropina pueden prolongar y/o empeorar la condición. Se ha encontrado que la vancomicina es efectiva en el tratamiento de la colitis pseudomembranosa asociada con antibióticos producida por *Clostridium difficile*. La dosis usual de vancomicina en adultos es de 500 mg a 2 g por día, por vía oral, dividida en 3 o 4 dosis, durante 7 a 10 días. Las resinas colestiramina o colestipol se unen a la vancomicina *in vitro*. Si se administran de manera concurrente una resina y vancomicina, puede ser aconsejable separar la hora de administración de cada medicamento.

Se ha observado diarrea, colitis y colitis pseudomembranosa que comienzan hasta varias semanas después de la detención de la terapia oral y parenteral con clindamicina.

9. PRECAUCIONES

General

DALACIN T Solución Tópica contiene una base de alcohol que causa ardor e irritación de los ojos. En caso de contacto accidental con superficies sensibles (ojos, escoriaciones en la piel, membranas mucosas), lave con cantidades copiosas de agua fría tomada del grifo. La solución tiene un sabor desagradable y debe tenerse precaución cuando se aplica el medicamento alrededor de la boca.

DALACIN T debe prescribirse con precaución en individuos atópicos.

Interacciones medicamentosas

Se ha mostrado que la clindamicina tiene propiedades bloqueadoras neuromusculares que pueden incrementar la acción de otros agentes bloqueadores neuromusculares. Por lo tanto, debe utilizarse con precaución en pacientes que reciben dichos agentes.

Embarazo: Efectos teratogénicos

En ensayos clínicos con mujeres embarazadas no se ha relacionado la administración sistémica de clindamicina, durante el segundo y el tercer trimestre, con una mayor frecuencia de anormalidades congénitas. No hay estudios adecuados en mujeres embarazadas durante el primer trimestre de embarazo. Se debería administrar clindamicina durante el primer trimestre de embarazo, sólo si es claramente necesario.

Mujeres en lactancia

Se desconoce si la clindamicina se excreta en la leche humana luego del uso de DALACIN T Solución Tópica. Sin embargo, se ha informado que la clindamicina administrada oral y parenteralmente aparece en la leche materna. La clindamicina tiene el potencial de causar efectos adversos en la flora gastrointestinal del lactante amamantado. Si la clindamicina oral o intravenosa es requerida por una madre en lactancia, no es una razón para suspender la lactancia materna, pero se puede preferir un medicamento alternativo.

Monitorear al bebé para detectar posibles efectos adversos en la flora gastrointestinal, como diarrea, candidiasis (ronchas, erupciones al pañal) o raramente, sangre en las heces indicando posible colitis asociada a antibióticos.

Los beneficios del desarrollo y la salud de la lactancia materna deben ser considerados junto con la necesidad clínica de la madre de clindamicina y cualquier efecto adverso potencial sobre el niño en lactancia a partir de clindamicina o de la condición materna subyacente.

Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 12 años.

Uso geriátrico

Los estudios clínicos de DALACIN T no incluyen un número suficiente de sujetos de más de 65 años de edad para determinar si responden de manera diferente a los sujetos más jóvenes. Otra experiencia clínica reportada no ha identificado diferencias en las respuestas entre pacientes mayores y menores.

10. REACCIONES ADVERSAS

En 18 estudios clínicos de varias formulaciones de DALACIN T utilizando un vehículo placebo y/o medicamentos comparadores activos como controles, los pacientes experimentaron varios eventos dermatológicos adversos emergentes del tratamiento [ver tabla a continuación].

Evento adverso Emergente del Tratamiento	Número de pacientes que reportan eventos		
	Solución n=553(%)	Gel n=148(%)	Loción n=160(%)
Ardor	62 (11)	15 (10)	17 (11)
Comezón	36 (7)	15 (10)	17 (11)
Ardor/Comezón	60 (11)	# (-)	# (-)
Resequedad	105 (19)	34 (23)	29 (18)
Eritema	86 (16)	10 (7)	22 (14)
Piel aceitosa/grasosa	8 (1)	26 (18)	12* (10)
Descamación	61 (11)	# (-)	11 (7)

No registrado

* de 126 sujetos

La clindamicina administrada por vía oral y parenteral, se ha asociado con colitis grave que puede terminar de manera fatal.

Se han informado casos de diarrea, diarrea sanguinolenta y colitis (incluida colitis pseudomembranosa) como reacciones adversas en pacientes tratados con formulaciones orales y parenterales de clindamicina y en raras ocasiones con clindamicina tópica (ver ADVERTENCIAS).

También se ha informado dolor abdominal, trastornos gastrointestinales, foliculitis gram-negativa, dolor ocular y dermatitis de contacto en asociación al uso de formulaciones tópicas de clindamicina.

11. SOBREDOSIS

DALACIN T 1% Solución Tópica aplicado tópicamente se puede absorber en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos (ver ADVERTENCIAS).

12. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Aplique una película delgada de DALACIN T Solución Tópica, 2 veces al día en el área afectada.

13. DATOS FARMACÉUTICOS

13.1 Lista de excipientes

Propilenglicol, Isopropil alcohol, Agua purificada, Solución de Hidróxido de sodio 10%, Solución de Ácido clorhídrico 10%.

13.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida

13.3 Tiempo de vida útil

No sobrepasar la fecha de vencimiento indicada en el empaque.

13.4 Precauciones especiales de conservación

Ver condiciones de almacenamiento indicadas en el empaque

13.5 Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartulina con frasco de polietileno de alta densidad color blanco x 30 mL con tapa aplicadora de polipropileno/polietileno de baja densidad color blanco.

13.6 Precauciones especiales de eliminación y manipulación

Sin requisitos específicos

Fabricado por: Zoetis P & U LLC – Estados Unidos de América

Teléfono: +511-615-2100 (Perú); +591-2-2112202 (Bolivia)

LLD_Per_USPI_06July2017_v1