

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Clincina 600 mg/4 ml solução injectável
Fosfato de Clindamicina

Leia atentamente este folheto antes de começar a utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Clincina e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de utilizar Clincina
3. Como utilizar Clincina
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Clincina
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é CLINCINA e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico: 1.1.11 Medicamentos anti-infecciosos. Antibacterianos.
Outros antibacterianos

Clincina é um antibiótico utilizado para tratar infeções causadas por bactérias. A clindamicina mata bactérias e pode ser utilizada no tratamento de infeções em várias partes do corpo.

A Clincina está indicada no tratamento das seguintes infeções causadas por bactérias sensíveis:

- Infeções das vias respiratórias superiores incluindo amigdalites, faringites, sinusites, otites médias e escarlatina.
- Infeções das vias respiratórias inferiores incluindo bronquites, pneumonia, empiema e abscesso pulmonar.
- Infeções da pele e tecidos moles incluindo acne, furúnculos, celulite, impetigo, abscessos e feridas infetadas. Em infeções específicas da pele e tecidos moles, tais como erisipela e paroníquia (panarício), será de esperar uma resposta satisfatória à terapêutica com Clincina.
- Infeções ósseas ou articulares incluindo osteomielite e artrite séptica.
- Infeções ginecológicas incluindo endometrites, celulite, infeções vaginais e abscessos tubo-ováricos, salpingite e doença inflamatória pélvica, quando a sua administração se faz conjuntamente com um antibiótico cujo espectro abranja os aeróbios Gram-negativos. Nos casos de cervicite por *Chlamydia trachomatis* a terapêutica farmacológica simples com Clincina apresentou-se eficaz na erradicação deste microrganismo.

- Infecções intra-abdominais incluindo peritonites e abscessos abdominais quando a sua administração se faz conjuntamente com um antibiótico cujo espectro abranja os aeróbios Gram-negativos.
- Septicémia e endocardites. Está comprovada a eficácia de Clincina no tratamento de casos específicos de endocardite para os quais Clincina demonstrou ter efeito bactericida sobre o microrganismo infeccioso nos testes de sensibilidade in vitro realizados com as concentrações séricas necessárias.
- Infecções dentárias tais como abscessos peridentários e periodontites.
- Infecções por *Plasmodium falciparum*, dados sobre estudos não controlados, utilizando várias doses de clindamicina, sugerem que esta é uma boa alternativa terapêutica, administrada só ou em associação com quinina ou amodiaquina, oral ou parenteralmente numa dose de 20 mg/kg/dia por um mínimo de 5 dias, no tratamento da infeção por *Plasmodium falciparum* multi-resistente.

2. O que precisa de saber antes de utilizar CLINCINA

Não utilize Clincina:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa clindamicina, à lincomicina ou a qualquer outro componente de Clincina.

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com Clincina:

- se tiver história de doença gastrointestinal, particularmente colite.
 - se tiver meningite, porque a clindamicina não difunde no fluido cerebrospinal.
 - se tiver uma doença atópica.
- O uso de Clincina pode causar superinfecções por microrganismos não sensíveis, particularmente leveduras.
- Em certos doentes, o uso deste medicamento pode, tal como acontece com outros antibióticos, desenvolver colites graves, por vezes fatais. O aparecimento da colite associada à antibioterapia pode ocorrer durante a administração do antibiótico ou após 2 ou 3 semanas.

Podem ocorrer doenças renais agudas. Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos e se tiver problemas renais. Se sentir uma diminuição da quantidade de urina, retenção de líquidos que cause inchaço nas pernas, tornozelos ou pés, falta de ar ou náuseas, deve contactar imediatamente o seu médico.

Caso lhe seja instituída uma terapêutica prolongada, o seu médico pode recomendar que faça provas funcionais hepáticas e renais.

Ao utilizar Clincina com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto é importante, porque há alguns medicamentos que não podem ser tomados juntamente com Clincina.

Em particular, comunique ao seu médico se estiver a tomar:

- Eritromicina porque foi demonstrado haver antagonismo in vitro entre a Clindamicina e a Eritromicina.
- Bloqueadores neuromusculares porque a clindamicina apresenta propriedades bloqueantes neuromusculares, reforçando a ação de outros.
- Ampicilina, difenil-hidantoína sódica, barbitúricos, aminofilina, gluconato de cálcio e sulfato de magnésio porque são fisicamente incompatíveis com o fosfato de clindamicina.

Ao tomar clindamicina com varfarina ou outros medicamentos anticoagulantes similares, pode ser mais propenso a ter uma hemorragia.

O seu médico poderá necessitar de realizar análises sanguíneas regulares para verificar a atividade anticoagulante.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

- Não se estabeleceu ainda a segurança quanto ao uso durante a gravidez.
- Não tome Clincina durante o período de aleitamento porque a clindamicina é eliminada no leite humano na concentração de 0,7 a 3,8 µg/ml.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A Clincina não exerce qualquer influência sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Clincina

Clincina contém sódio e álcool benzílico.

Este medicamento contém 36 µl de álcool benzílico (9 µl por ml) por ampola de 4 ml. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

O álcool benzílico tem sido associado com o risco de efeitos indesejáveis graves incluindo problemas de respiração (chamado "síndrome de gasping") em crianças pequenas.

Não dê ao seu bebé recém-nascido (até 4 semanas de idade), a menos que recomendado pelo seu médico.

Não utilize durante mais do que uma semana em crianças pequenas (menos do que 3 anos de idade), a menos que aconselhado pelo seu médico ou farmacêutico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se esta grávida ou a amamentar. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos secundários ("acidose metabólica").

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença de fígado ou rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos secundários ("acidose metabólica").

Este medicamento contém 43,35mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ampola de 4 ml. Isto é equivalente a 2,2% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar CLINCINA

Utilizar Clincina sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Clincina será usualmente administrada por um médico ou por uma enfermeira:

- Administração intravenosa
- Administração intramuscular

O seu médico decidirá a dose a administrar. A posologia e modo de administração deverão ser determinados relativamente à gravidade da infeção, à situação do doente e à sensibilidade do microrganismo em causa.

Dose recomendada de fosfato de clindamicina (administração IM ou IV):

Adultos:

- A dose diária habitual para adultos de fosfato de clindamicina em caso de infeções da área intra-abdominal, da pélvis feminina e outras infeções sérias ou complicadas é de 2400-2700 mg, administrada em 2, 3 ou 4 doses iguais.
- Infeções menos complicadas causadas por microrganismos sensíveis respondem a doses mais baixas da ordem dos 1200-1800 mg/dia administradas em 3 ou 4 doses iguais.
- Têm sido utilizadas com sucesso doses diárias até 4800 mg.
- Não se recomenda a administração IM de doses superiores a 600 mg.

Crianças:

- Clincina não deve ser administrada a prematuros nem a recém-nascidos.
- Crianças com mais de 1 mês de idade: recomenda-se 20 a 40 mg/Kg/dia, em 3 ou 4 doses iguais.

No caso de infeções por Streptococcus beta-hemolíticos o tratamento deve manter-se durante pelo menos 10 dias.

Tratamento da Doença Inflamatória Pélvica e Infeções do Cervix por Chlamydia trachomatis:

1. Doença Inflamatória Pélvica – tratamento em doentes internados

Administrar 900 mg de fosfato de clindamicina (IV) diariamente, de 8 em 8 horas, concomitantemente com um antibiótico de espectro apropriado para aeróbios Gram-negativos por via endovenosa; ex. 2,0 mg/kg de Gentamicina seguindo-se a administração diária de 1,5 mg/kg, de 8 em 8 horas, em pacientes com função renal normal. Manter a administração oral diária de 450 mg de cloridrato de clindamicina, de 6 em 6 horas, de forma a completar 10-14 dias totais de terapêutica.

2. Cervicite por Chlamydia trachomatis:

Administrar 450 mg de cloridrato de clindamicina, 4 vezes ao dia, durante 10-14 dias.

Não é necessário alterar a dosagem em doentes com perturbações renais.

Em doentes com doença hepática grave ou moderada verificou-se um aumento da semivida da clindamicina, mas um estudo farmacocinético demonstrou que quando administrada de 8 em 8 horas, raramente deverá ocorrer acumulação da clindamicina. Portanto, não se considera necessária uma redução da dosagem em situação de doença hepática.

Se utilizar mais Clincina do que deveria

Se acha que lhe foi administrada uma dosagem demasiadamente elevada de clindamicina, fale com o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Clincina

Se acha que falhou a toma de uma dose, fale com o seu médico ou enfermeira.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Clincina

É importante que este medicamento seja utilizado da forma prescrita, não devendo ser interrompido apenas porque se sente bem novamente. Se o tratamento for interrompido demasiado cedo, a infeção pode voltar novamente.

Fale com o seu médico, se não se sentir bem no final do tratamento prescrito, ou mesmo, se se sentir pior durante o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis

Como todos os medicamentos, Clincina pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Gastrointestinais: dores abdominais, náuseas, vômitos e diarreia.

Reações de hipersensibilidade: observou-se ocasionalmente eritema maculopapular e urticária durante a terapêutica. As reações secundárias reportadas com maior frequência são eritema do tipo morbiliforme, sob uma forma ligeira a moderada. Associam-se à administração de clindamicina casos raros de eritema morbiliforme semelhante à síndrome de Stevens-Johnson. Foram reportadas raras ocorrências de reações alérgicas.

Fígado: observaram-se ocasionalmente icterícia e resultados anormais das provas funcionais hepáticas durante a terapêutica com Clincina.

Pele e mucosas: prurido, vaginites, e com menor frequência, dermatites exfoliativas e vesiculobulhosas.

Hematopoiéticas: foram reportadas neutropenia (leucopenia) transitória, eosinofilia, agranulocitose e trombocitopenia. Em nenhum dos casos reportados foi possível atribuir uma etiologia diretamente relacionada com a terapêutica por Clincina.

APROVADO EM 18-02-2022 INFARMED

Cardiovasculares: foram reportados com raridade casos de paragem cardiorrespiratória e hipotensão a seguir a administração intravenosa demasiado rápida.

Reações locais: irritação local, dor e formação de abscessos foram reportados com a injeção IM. Após injeção endovenosa foi referido o aparecimento de tromboflebitides. Estas reações podem ser minimizadas por injeção IM profunda e evitando a aplicação de cateteres intravenosos permanentes.

Informe o seu médico imediatamente se apresentar:

- retenção de líquidos que cause inchaço nas pernas, tornozelos ou pés, falta de ar ou náuseas

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar CLINCINA

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

A exposição a baixas temperaturas, pode originar a formação de cristais na solução. Para a dissolução dos mesmos, aquecer a ampola agitando entre as mãos ou em banho-maria. Deve assegurar-se que todos os cristais se dissolvem em solução.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Clincina após o prazo de validade impresso no rótulo, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Clincina:

- A substância activa é clindamicina, sob a forma de fosfato de clindamicina. Cada ampola de Clincina contém 600 mg de clindamicina em 4 ml de solução injectável.
- Os outros componentes são: álcool benzílico, edetato dissódico, hidróxido de sódio e água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Clincina e conteúdo da embalagem:

Cada embalagem pode conter 1, 3, 5 50 ou 60 ampolas de 4 ml de solução injectável de Clincina.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Instruções para utilização e manuseamento

Diluição e Perfusão

A concentração de Clincina na diluição pronta para perfusão não deverá exceder 12 mg/ml. A velocidade de perfusão não deverá exceder os 30 mg/minuto.

Esquemas usuais de diluição e perfusão:

Dose	Diluyente	Tempo
300 mg	50 ml	10 min.
600 mg	50 ml	20 min.
900 mg	100 ml	30 min.
1200 mg	100 ml	40 min.

A administração de mais de 1200 mg numa única perfusão de 1 hora não é aconselhada.

A clindamicina não deve ser administrada não diluída por injeção endovenosa em bólus, mas sim por perfusão por um mínimo de 10-60 minutos.

Tratamento adequado à colite ligeira associada aos antibióticos

- A terapêutica com clindamicina deve suspender-se imediatamente.
- Poderá iniciar-se tratamento com colestipol ou colestiramina.
- O colestipol e a colestiramina têm-se revelado eficazes no tratamento da colite associada aos antibióticos, devendo ser administrados nos intervalos das outras terapêuticas associadas.
- As doses recomendadas de colestipol e de colestiramina são de 5 g e de 4 g, respetivamente, três vezes por dia.

Tratamento adequado à colite grave associada aos antibióticos

- Nos casos moderados a graves devem instituir-se imediatamente medidas de suporte adequadas, tais como administração de fluidos, eletrólitos e proteínas.
- A vancomicina tem-se revelado eficaz no tratamento da colite associada aos antibióticos produzidos pelo *Clostridium difficile*. A dose habitual no adulto é de 125 a 500 mg de vancomicina por via oral de 6 em 6 horas durante 7 a 10 dias. Após o tratamento com vancomicina podem ocorrer recidivas.
- A colestiramina e o colestipol podem atuar como sequestrantes da vancomicina; aconselha-se respeitar um intervalo de tempo entre a administração dos dois fármacos.
- A bacitracina oral, administrada na dose de 25.000 U de 6 em 6 horas durante um período de 7 a 10 dias é terapêutica alternativa. Fármacos antiperistálticos, como os opiáceos, difenoxilato ou atropina, não devem ser prescritos.

Compatibilidade e Estabilidade

São fisicamente incompatíveis com o fosfato de clindamicina os seguintes fármacos: ampicilina, difenil-hidantoína sódica, barbitúricos, aminofilina, gluconato de cálcio e sulfato de magnésio.

Clincina é física e quimicamente compatível, por um mínimo de 24 horas, em soluções de dextrose a 5% e soro fisiológico injectável, contendo os seguintes antibióticos nas concentrações usuais de administração: sulfato de amicacina, aztreonam, nafato de cefamandole, cefazolina sódica, cefotaxima sódica, cefoxitina sódica, ceftazidima sódica, ceftizoxima sódica, sulfato de gentamicina, sulfato de netilmicina, piperacilina e tobramicina.

A compatibilidade e estabilidade dos fármacos adicionados à solução varia relativamente à sua concentração e a outras condições.

Estabilidade físico-química das soluções diluídas de Clincina

Temperatura ambiente: Soluções contendo 6, 9 e 12 mg/ml de clindamicina base em dextrose a 5% em água, cloreto de sódio 0,9% ou Lactato de Ringer em frascos ou minisacos de plástico demonstraram estabilidade física e química durante pelo menos 16 dias a 25°C.

Refrigeração: Soluções contendo 6, 9 e 12 mg/ml de clindamicina base em dextrose a 5% em água, cloreto de sódio 0,9% ou Lactato de Ringer em frascos ou minisacos de plástico demonstraram estabilidade física e química durante pelo menos 32 dias a 4°C.

Congelamento: Soluções contendo 6, 9 e 12 mg/ml de clindamicina base em dextrose a 5% em água, cloreto de sódio 0,9% ou Lactato de Ringer em frascos ou minisacos de plástico demonstraram estabilidade física e química durante pelo menos oito semanas a -10°C.

Os medicamentos destinados a administração parentérica devem ser visualmente inspecionados antes da sua utilização. Só deverá ser administrado se a solução se encontrar límpida e sem partículas em suspensão, e o recipiente estiver intacto.

Este medicamento destina-se a uma utilização única. O conteúdo não utilizado deverá ser eliminado de imediato.

Após abertura da ampola, a solução injectável deve ser usada de imediato.

Manipular o produto nas condições habituais de assepsia aplicáveis a soluções injetáveis.

Instruções para abrir as ampolas OPC (One-Point-Cut)

- Segure o corpo da ampola entre o dedo polegar e o dedo indicador, com o ponto virado para cima;
- Coloque o dedo indicador da outra mão a apoiar a parte superior da ampola. Coloque o dedo polegar de modo a tapar o ponto, conforme mostra a figura.
- Com os dedos indicadores perto um do outro, pressione na zona do ponto, para abrir a ampola.

