



Bula

Dalacin® T fosfato de clindamicina

PARTE I

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Dalacin® T

Nome genérico: fosfato de clindamicina

Forma farmacêutica: solução tópica

Via de administração: TÓPICA

Apresentação comercializada: Dalacin® T solução tópica em embalagem contendo 1 frasco de 30 mL acompanhado de 1 aplicador.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

Composição:

Cada mL da solução tópica de Dalacin® T contém fosfato de clindamicina equivalente a 10 mg de clindamicina base.

Excipientes: álcool isopropílico, propilenoglicol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água purificada.



PARTE II

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

Dalacin® T (fosfato de clindamicina) é um medicamento antibiótico eficaz contra a bactéria *Propionibacterium acnes*. Esse fato pode ser responsável pela sua utilidade em casos de acne.

O fosfato de clindamicina (forma em que a medicação se encontra na embalagem) não é ativo. A medicação é ativada ao entrar em contato com a pele quando, rapidamente, sofre uma reação química chamada hidrólise.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

Dalacin® T (fosfato de clindamicina) solução tópica é indicado no tratamento local da acne em pacientes acima de 12 anos de idade.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contraindicações

Dalacin® T (fosfato de clindamicina) solução tópica é contraindicado a pacientes que já apresentaram hipersensibilidade à clindamicina, à lincomicina ou a qualquer componente da fórmula. É contraindicado o uso de Dalacin® T em pacientes com histórico de colite (inflamação do intestino) associada ao uso de antibióticos.

Advertências

Dalacin® T é um medicamento apenas para USO EXTERNO (sobre a pele, não podendo ser usado sobre mucosas, como por exemplo: dentro da boca, olhos, vagina).

Dalacin® T solução tópica contém álcool e pode causar queimação e irritação nos olhos, membranas mucosas e pele esfolada.

Se houver contato acidental com olhos, pele esfolada ou mucosas, lave essa região com quantidade abundante de água corrente.

Tome cuidado ao aplicar o medicamento ao redor da boca.

A administração da maioria dos antibióticos, inclusive clindamicina por via oral ou parenteral (intramuscular ou intravenoso) foi associada ao aparecimento de colites graves (inflamação do intestino e/ou infecção por bactérias como *C. difficile*). Casos de diarreia e colite (incluindo colites pseudomembranosas, infecção pela bactéria *C. difficile*) foram relatados após administração oral e parenteral (intramuscular ou intravenosa) de formulações com clindamicina.

Estes fatos são raros após aplicação tópica. Mas, se após o uso da clindamicina você apresentar diarreia procure seu médico para que ele faça o diagnóstico e o tratamento adequado, se necessário.



O efeito de Dalacin® T na habilidade de dirigir ou operar máquinas não foi avaliado.

Uso durante a Gravidez e Amamentação

A segurança do uso de Dalacin® T durante a gravidez não foi estabelecida. Recomenda-se que Dalacin® T seja utilizado durante a gravidez somente quando estritamente necessário.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Não é conhecido se a clindamicina é excretada no leite materno após o uso de Dalacin® T solução tópica.

Precauções

Vide “Advertências”.

Interações medicamentosas

Foi demonstrado antagonismo (interação entre medicamentos que diminui o efeito deles) *in vitro* (em laboratório) entre a clindamicina e a eritromicina. Como este fato pode ter algum significado em organismos vivos, os dois fármacos não devem ser usados ao mesmo tempo.

Foi observada resistência cruzada entre clindamicina e lincomicina, isto é, se o organismo se adaptar à clindamicina (o efeito do medicamento for menor que o normal), a lincomicina também terá menor efeito no organismo.

Estudos mostraram que a clindamicina apresenta propriedades de bloqueio neuromuscular (interrupção da transmissão dos comandos dos nervos aos músculos) que podem intensificar a ação de outros fármacos com atividade semelhante. Portanto, Dalacin® T deve ser usado com cuidado em pacientes sob tratamento com tais agentes. Se você não sabe se usa, ou não, este tipo de medicamento pergunte ao seu médico.

NÃO FORAM REALIZADOS ESTUDOS CONTROLADOS EM PACIENTES PEDIÁTRICOS MENORES QUE 12 ANOS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

MODO DE USO

Dalacin® T (fosfato de clindamicina) apresenta-se na forma de solução transparente e incolor. O produto apresenta odor característico.



Cada mL da solução tópica de Dalacin® T contém fosfato de clindamicina equivalente a 10 mg de clindamicina base.

Dalacin® T não deve ser ingerido ou entrar em contato com mucosas (boca, olhos, vagina).

Instruções para uso

Retire a tampa do frasco de Dalacin® T e, em seguida, descarte-a. Adapte o aplicador no frasco pressionando firmemente o aplicador contra o frasco. Garanta que o frasco de Dalacin® T esteja bem fechado antes do uso.

O frasco deve ser agitado imediatamente antes do uso.

Antes de usar Dalacin® T lave e seque bem a região afetada pela acne.

Aplique uma fina camada de Dalacin® T sobre a pele com acne, 2 vezes ao dia, utilizando o aplicador do frasco.

Lave as mãos após a aplicação.

Evite o contato deste medicamento com os olhos e a boca.

O tratamento varia de indivíduo para indivíduo conforme a gravidade da acne. O seu médico definirá o tempo de tratamento.

Instruções no esquecimento da dose

Caso você esqueça de usar Dalacin® T no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não use uma dose em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento frequente das doses pode comprometer a eficácia do tratamento.

SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

REAÇÕES ADVERSAS

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com Dalacin® T (fosfato de clindamicina).



A reação adversa mais comum observada com o uso de Dalacin® T foi pele ressecada. Além desta, as reações adversas observadas com o uso de Dalacin® T foram: dor abdominal, irritação da pele, distúrbios (alterações) gastrintestinais, dermatite de contato, dor nos olhos, foliculite (inflamação do folículo) por bactérias Gram-negativas e pele oleosa.

CONDUTAS EM CASO DE SUPERDOSE

O fosfato de clindamicina aplicado topicamente (sobre a pele) pode ser absorvido em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos (no organismo como um todo) (vide “Advertências”).

Em casos de superdose, notifique seu médico e o procure se notar o aparecimento de quaisquer sinais ou sintomas.

No caso de ingestão acidental, procure imediatamente um serviço de pronto atendimento.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

Dalacin® T (fosfato de clindamicina) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz. Manter o frasco bem fechado. Não congelar.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.



PARTE III

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Dalacin® T (fosfato de clindamicina) é um antibiótico semi-sintético, produzido pela substituição do grupo 7(R)-hidroxi de um derivado da lincomicina, pelo grupo 7(S)-cloro. O fosfato de clindamicina é o éster hidrossolúvel da clindamicina e do ácido fosfórico.

Propriedades Farmacodinâmicas

Embora o fosfato de clindamicina seja inativo *in vitro*, *in vivo* é rapidamente hidrolisado a clindamicina ativa. A clindamicina tem demonstrado possuir atividade *in vitro* contra todas as culturas de *Propionibacterium acnes* testadas (CMI 0,4 µg/mL). Os ácidos graxos livres na superfície da pele diminuíram aproximadamente de 14% para 2%, após a aplicação de clindamicina tópica.

Propriedades Farmacocinéticas

Após a aplicação tópica múltipla do fosfato de clindamicina na concentração equivalente a 10 mg de clindamicina por mL na formulação de solução tópica, níveis muito baixos de clindamicina estão presentes no soro (0-3 ng/mL) e menos que 0,2% da dose administrada é recuperada na urina como clindamicina.

A atividade da clindamicina foi demonstrada nos comedões de pacientes com acne. A concentração média da atividade antibiótica em comedões extraídos após a aplicação de solução de clindamicina (10 mg/mL) em álcool isopropílico e água, durante 4 semanas, foi de 597 µg/g de material comedônico (variação de 0-1490 µg/g).

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo duplo-cego, randomizado, realizado em 102 pacientes com acne, a clindamicina tópica a 1% mostrou eficácia semelhante a da eritromicina gel 2%. Além disso, a clindamicina tópica a 1% apresentou menor incidência de eventos adversos. ¹

Em comparação a minociclina (50 mg, via oral, 2 vezes ao dia), a clindamicina tópica 1% mostrou-se igualmente eficaz. ²

Em relação à tetraciclina oral, a eficácia da clindamicina tópica foi equivalente em vários estudos. ^{3, 4, 5} Um estudo duplo-cego, randomizado, observou por 8 semanas 48 pacientes comparando clindamicina tópica 1% (2 vezes ao dia) e tetraciclina (250 mg, via oral, 2 vezes ao dia) encontrando eficácia similar. ⁵ Porém, a eficácia da clindamicina tópica a 1% é maior do que a da tetraciclina tópica ⁶ observado em 98 pacientes com acne vulgaris.

Dados de Segurança Pré-Clínicos

Carcinogênese

Estudos de longa duração não foram realizados em animais para avaliar o potencial carcinogênico.



Mutagenicidade

Testes de genotoxicidade realizados incluíram o teste do micronúcleo em ratos e um teste de Ames Salmonella invertido. Ambos foram negativos.

Alterações na Fertilidade

Estudos de fertilidade em ratos tratados com até 300 mg/kg/dia (aproximadamente 1,1 vezes a maior dose recomendada em adultos humanos; dose calculada em mg/m²), por via oral, não revelaram efeitos na fertilidade ou no acasalamento.

INDICAÇÕES

Dalacin® T (fosfato de clindamicina) solução tópica é indicado no tratamento de infecções cutâneas sensíveis à clindamicina, inclusive acne vulgaris.

CONTRAINDICAÇÕES

Dalacin® T (fosfato de clindamicina) é contraindicado a pacientes que já apresentaram hipersensibilidade à clindamicina, à lincomicina ou a qualquer componente da fórmula. É contraindicado o uso de Dalacin® T em pacientes com histórico de colite associada ao uso de antibióticos.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Dalacin® T (fosfato de clindamicina) é destinado a uso tópico (vide “Posologia”).

Dalacin® T deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz. Manter o frasco bem fechado. Não congelar.

POSOLOGIA

Cada mL da solução tópica de Dalacin® T (fosfato de clindamicina) contém 10 mg de clindamicina base.

Instruções para uso

Retirar a tampa do frasco de Dalacin® T e, em seguida, descartá-la. Adaptar o aplicador no frasco pressionando firmemente o aplicador contra o frasco. Assegurar que o frasco de Dalacin® T esteja bem fechado antes do uso.

O frasco deve ser agitado imediatamente antes do uso.

Aplicar uma fina camada de Dalacin® T sobre a pele seca e limpa da área afetada 2 vezes ao dia, utilizando o aplicador do frasco.

O tratamento varia de indivíduo para indivíduo conforme a gravidade da acne.



Não existem estudos que determinam a dose máxima diária ou tóxica da clindamicina tópica. Em caso de exposição à dose superior à recomendada, é indicado que se atente para quaisquer sinais ou sintomas subsequentes.

Dose Omitida

Caso o paciente esqueça de administrar Dalacin® T no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, o paciente deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.

O esquecimento frequente da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

ADVERTÊNCIAS

Gerais

Diarreia e colite foram relatadas com pouca frequência com o uso de clindamicina tópica. A ocorrência de diarreia grave e colite pseudomembranosa, tem sido associada ao uso da maioria dos antibióticos, inclusive clindamicina administrada oral e parenteralmente. Portanto, o médico deve estar atento para o possível desenvolvimento de colite ou diarreia associada ao antibiótico. Se diarreia significativa ou prolongada ocorrer, o fármaco deve ser descontinuado e procedimentos diagnósticos e tratamento apropriados devem ser instituídos conforme necessário.

Dalacin® T (fosfato de clindamicina) contém álcool e pode causar queimação e irritação nos olhos, membranas mucosas e pele que não esteja íntegra.

Uso durante a Gravidez

A segurança do uso de Dalacin® T durante a gravidez não foi estabelecida. Estudos de toxicidade reprodutiva oral e subcutânea em ratos e coelhos não mostraram evidência de comprometimento da fertilidade ou dano ao feto com o uso de clindamicina, no entanto, não existem estudos bem controlados em mulheres grávidas. Uma vez que os estudos em animais nem sempre preveem a mesma resposta em humanos, recomenda-se que a clindamicina seja utilizada durante a gravidez somente quando estritamente necessário.

Dalacin® T é um medicamento classificado na categoria B de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso durante a Lactação

Não é conhecido se a clindamicina é excretada no leite materno após o uso de Dalacin® T solução tópica.

Efeito na Habilidade de Dirigir ou Operar Máquinas

O efeito de Dalacin® T na habilidade de dirigir ou operar máquinas ainda não foi sistematicamente avaliado.



USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso em pacientes pediátricos

Ainda não foram estabelecidas a eficácia e segurança desse produto em pacientes menores que 12 anos de idade.

Uso em pacientes idosos

Estudos clínicos com Dalacin® T (fosfato de clindamicina) não incluíram número suficiente de indivíduos com 65 anos ou mais, para que fosse possível fazer uma comparação com a resposta dos pacientes jovens. Outras experiências clínicas não detectaram diferenças na resposta entre pacientes idosos e jovens.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Foi demonstrado antagonismo *in vitro* entre a clindamicina e a eritromicina. Devido ao possível significado clínico, os dois fármacos não devem ser administrados concomitantemente.

Foi detectada resistência cruzada entre clindamicina e lincomicina.

Estudos demonstraram que a clindamicina apresenta propriedades de bloqueio neuromuscular que podem intensificar a ação de outros fármacos com atividade semelhante. Portanto, Dalacin® T (fosfato de clindamicina) deve ser usado com cautela em pacientes sob terapia com tais agentes.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

A reação adversa mais comum observada com o uso de Dalacin® T (fosfato de clindamicina) foi pele ressecada. Além desta, as reações adversas que foram observadas com o uso de Dalacin® T foram: dor abdominal, irritação da pele, distúrbios gastrintestinais, dermatite de contato, dor nos olhos, foliculite por bactérias Gram-negativas, pele oleosa.

SUPERDOSE

O fosfato de clindamicina aplicado topicamente pode ser absorvido em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos (vide "Advertências").

Em caso de superdose ou ingestão acidental, empregar medidas sintomáticas e de suporte.

ARMAZENAGEM

Dalacin® T (fosfato de clindamicina) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz. Manter o frasco bem fechado. Não congelar.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa.



PARTE IV

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0153

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP n° 43746

Número do lote e data de fabricação: vide embalagem externa.

Fabricado e Embalado por:

Pharmacia & Upjohn Co.
Kalamazoo, Michigan - EUA

Registrado, Importado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.
Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555
CEP 07112-070 – Guarulhos – SP
CNPJ n° 46.070.868/0001-69

Fale Pfizer: 0800-7701575

www.pfizer.com.br

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

DLT05(140)

