

MODELO DE BULA**CLINAGEL[®]**
clindamicina 10 mg/g**Gel****USO EXTERNO****Uso adulto e em crianças maiores de 12 anos****VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA****STIEFEL[®]****APRESENTAÇÃO****CLINAGEL[®] gel** é apresentado em bisnagas de alumínio com 45 g.**COMPOSIÇÃO**

Cada grama do gel contém:

Fosfato de clindamicina10 mg + 3% (excesso)

Veículo q.s.p1,00 g

O veículo contém: alantoína, carbômer, hidróxido de sódio, metilparabeno, polietilenoglicol, propilenoglicol e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O fosfato de clindamicina é um antibacteriano semi-sintético, derivado da lincomicina e que age inibindo a síntese da proteína bacteriana. Suprime o crescimento do *Propionibacterium acnes* sendo, portanto, eficaz no tratamento da acne.

CLINAGEL[®] gel deve ser mantido hermeticamente fechado e armazenado à temperatura ambiente (15-30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

“NÃO USE MEDICAMENTO VENCIDO, PODE SER PREJUDICIAL PARA SUA SAÚDE”.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Evite contato com os olhos, nariz e boca.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Diarréia, diarréia sanguinolenta, colite não específica e colite pseudomembranosa (induzida por antibiótico) podem ocorrer durante o tratamento com a clindamicina, apesar de serem reações pouco freqüentes ou mesmo raras quando a clindamicina é aplicada topicamente. Maiores informações sobre outras reações adversas pelo uso de clindamicina, ver item “Reações Adversas”.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.

Informe ao seu médico se você for alérgico a medicamentos que contenham clindamicina ou lincomicina.

CLINAGEL[®] gel é contra-indicado a pessoas hipersensíveis a qualquer componente da fórmula.

CLINAGEL[®] gel é contra-indicado em pacientes com antecedentes de enterite regional, colite ulcerativa ou colite induzida por antibióticos.

Há ocorrência de resistência cruzada entre a clindamicina e a lincomicina e antagonismo entre clindamicina e eritromicina; desta forma, informe ao seu médico se estiver utilizando qualquer um destes medicamentos.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Mecanismo de ação

A clindamicina é um antibacteriano semi-sintético, derivado lincosamídico, bacteriostático. Inibe a síntese protéica, ligando-se à subunidade 50S do ribossoma, deste modo impede a ligação peptídica e bloqueia o alongamento da cadeia peptídica, interferindo com a peptidil-transferase causando, em consequência, a inibição da síntese protéica bacteriana. Reduz a concentração de ácidos graxos livres na pele e suprime o crescimento do *Propionibacterium acnes*, anaeróbico encontrado nas glândulas sebáceas e folículos que, produzindo proteases, hialuronidases, lipases e fatores quimiotáticos, originam os componentes da inflamação ou a própria inflamação diretamente.

Farmacocinética

O fosfato de clindamicina é inativo *in vitro*, mas é rapidamente hidrolisado *in vivo* pelas fosfatases teciduais para clindamicina base ativa.

A clindamicina tem demonstrado possuir atividade *in vitro* contra isolados de *Propionibacterium acnes*, justificando o seu uso no tratamento da acne.

A concentração média da atividade antibiótica nos extratos das lesões em pacientes com acne foi de 1,4 mcg/ml, sendo que em pacientes que receberam aplicação tópica de clindamicina por 4 semanas, apresentaram uma concentração média no extrato comedogênico de 597 mcg/g. A clindamicina *in vitro* inibe todas as culturas testadas de *Propionibacterium acnes* (MCI 0,4 mcg/ml). Os ácidos graxos livres da superfície da pele foram diminuídos de aproximadamente 14% para 2% após aplicação de clindamicina tópica.

Estudos realizados não detectaram clindamicina ou atividade de clindamicina no sangue ou na urina após a aplicação tópica destes preparados contendo fosfato de clindamicina. Entretanto, em estudos de penetração na pele humana com cloridrato de clindamicina titulada com rádio foi demonstrado que, aproximadamente, 10% da dose é absorvida conforme indicado por concentração no estrato córneo. O ensaio microbiológico da urina de pacientes tratados com cloridrato de clindamicina para uso tópico demonstrou concentrações variadas do antibiótico. Não foi observada qualquer absorção induzida pela aplicação de fosfato de clindamicina, porém é teoricamente possível que a clindamicina possa ser absorvida.

INDICAÇÕES

CLINAGEL[®] gel é indicado no tratamento de infecções cutâneas sensíveis à clindamicina, inclusive acne vulgar.

CONTRA-INDICAÇÕES

CLINAGEL® gel é contra-indicado em indivíduos hipersensíveis à clindamicina, lincomicina, ou a qualquer componente da fórmula. A relação risco/benefício deve ser avaliada quando o indivíduo apresentar antecedentes de enterite regional, colite ulcerativa, colite induzida por antibióticos ou histórico de reações atópicas.

ADVERTÊNCIAS

Houve relatos de diarreia, diarreia sanguinolenta, colite não-específica e colite pseudomembranosa (induzida por antibiótico), devido a muitos antibióticos sistêmicos, inclusive a clindamicina.

Se ocorrer diarreia significativa ou colite durante o tratamento, o medicamento deve ser descontinuado e o paciente deve consultar o médico. Caso ocorra após o término do tratamento, pode aparecer até várias semanas pós-terapia, deve ser tratada como se fosse induzida por antibiótico.

A colite associada a antibiótico pode ser causada por toxinas provenientes de bactérias do gênero *Clostridia* (especialmente *Clostridium difficile*) e é caracterizada por diarreia severa persistente e cólicas abdominais severas e podem ser associadas com a passagem do sangue e muco. A endoscopia da mucosa pode identificar a colite pseudomembranosa.

Não é recomendável a utilização de agentes anticolinérgicos e antiperistálticos sob o risco de agravar esta condição. Por outro lado, a vancomicina demonstrou ser eficaz no tratamento da colite associada a antibiótico, produzida por *Clostridium difficile*, sendo proposto um esquema posológico de 500 mg de vancomicina, via oral, a cada 6 horas, por um período de 7 a 10 dias, para adultos; casos leves podem responder à descontinuação da clindamicina e moderados a severos, incluindo aqueles com ulceração ou formação pseudomembranosa, devem ser controlados com líquidos, eletrólitos e suplementação protéica, conforme o indicado. Foi demonstrado *in vitro* que as resinas colestiramina e colestipol podem unir a toxina.

Em casos persistentes, enemas de retenção de corticóides e corticóides sistêmicos são indicados; outras causas da colite devem ser consideradas.

PRECAUÇÕES

Deve-se evitar o contato com olhos, nariz, boca e outras membranas mucosas na aplicação de **CLINAGEL® gel**.

A relação risco/benefício deve ser considerada em pacientes com histórico de atopia, colite associada a antibióticos, colite ulcerativa, enterite regional e hipersensibilidade à clindamicina ou às lincomicinas e, desta forma, **CLINAGEL® gel** deve ser prescrito e administrado com cuidado nestes casos.

Estudos com clindamicina em ratos não apresentaram qualquer efeito adverso para o feto mas, como não foi demonstrado até o momento a sua segurança em mulheres grávidas, **CLINAGEL® gel** somente deverá ser administrado neste período se for realmente necessário.

Não se sabe se a clindamicina é excretada no leite após o uso de **CLINAGEL® gel**. Entretanto, como a clindamicina administrada por via oral ou parenteral foi detectada no leite humano, a amamentação não deve ser efetuada durante o tratamento com esta droga.

A segurança e eficácia do uso tópico em crianças com até 12 anos não foram estabelecidas.

Não usar sobre feridas ou queimaduras (solução de continuidade da pele).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Estudos demonstraram que a clindamicina apresenta propriedades de bloqueio neuromuscular que podem intensificar a ação de outros fármacos com atividade semelhante. Portanto, este produto deve ser usado com cautela em pacientes em terapia com tais agentes.

REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente pode ocorrer dermatite de contato ou hipersensibilidade e, raramente, enterite regional, colite ulcerativa e colite pseudomembranosa com a utilização de **CLINAGEL® gel**.

Relatos isolados de garganta irritada, dor de cabeça, náuseas, torcicolo, aumento da frequência urinária, vaginite e fadiga foram apresentados com a utilização do fosfato de clindamicina por via tópica.

A presença de cólicas, dores ou distensões abdominais e estomacais, diarreia líquida severa que pode se tornar sanguinolenta, febre, sede, náusea ou vômito, fadiga, fraqueza e perda de peso não habituais, mesmo após a descontinuação do tratamento, podem indicar colite pseudomembranosa e devem ser relatados imediatamente ao médico.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Aplicar uma camada fina de **CLINAGEL® gel** sobre a área afetada, duas vezes ao dia ou conforme orientação médica.

A segurança e eficácia do uso tópico, em crianças com até 12 anos não estão estabelecidas.

SUPERDOSAGEM

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

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

MS 1.0675.0042

Farm. Resp.: Waldir A. K. Bonetti
CRF-SP 12381

Laboratórios Stiefel Ltda.

R. Prof. João C. Salem, 1081/1301
Guarulhos - SP
CNPJ 63.064.653/0001-54
Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800 7043189
e-mail: sac@stiefel.com.br