



CCEF-RC-0265-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **CLIMED 600 mg / 4 mL SOLUCION INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CLINDAMICINA FOSFATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **CLINDAMICINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.191/25**

FECHA DE APROBACION: **31-07-2025**; VIGENTE HASTA: **31-07-2032**

FABRICANTE: **MEDWISE OVERSEAS Pvt. Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **CADILA HEALTHCARE Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MEDICAMENTOS CONSUMOS ASIA, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **REBECA CAROLINA LANDAETA ARCAS**

PROPIETARIO: **MEDWISE OVERSEAS Pvt. Ltd. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la clindamicina.

Malaria causada por Plasmodium falciparum resistente a otros medicamentos.

Posología aprobada:

Las dosis por vía parenteral (como fosfato de clindamicina) se expresan en términos de clindamicina.

Dosis:

Infecciones causadas por gérmenes sensibles a clindamicina.

Vía IV o IM:

Adultos: 600 - 2700 mg/días divididos en 2-4 dosis iguales. En infecciones graves que amenazan la vida puede incrementarse hasta 4800 mg/día (sólo por vía IV).

Niños mayores de 1 mes: 20 - 40 mg/kg/días divididos en 3 ó 4 dosis iguales.

Neonatos (menores de 1 mes): 15-20 mg/kg/días divididos en 3 ó 4 dosis iguales.

La duración de la terapia dependerá del tipo y severidad de la infección.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025002070N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0265-2025

Malaria por *Plasmodium falciparum* resistente a otros medicamentos:

Vía IV o IM:

Adultos y niños: Iniciar con 10 mg/kg IV o IM seguido por 5 mg/kg cada 8 horas; cambiar a terapia oral (20 mg/kg/días divididos en 3 dosis) cuando el paciente la tolere y continuar hasta completar 7 días. Se usa en combinación con gluconato de quinidina IV seguido por cambio a sulfato de quinina por vía oral, hasta completar 3 días.

La terapia con clindamicina sola no es efectiva.

Dosis máxima:

Las dosis usuales establecidas. El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar eventos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosificación.

Ancianos: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosificación.

Modo de uso:

Administración intramuscular:

Administrar el contenido de la ampolla por inyección IM profunda. No deben administrarse más de 600 mg por dosis.

Administración intravenosa por infusión:

Diluir el contenido de una ampolla en solución de cloruro de sodio al 0.9%, en cantidad suficiente (50-100 mL) para una concentración final de clindamicina no mayor de 18 mg/mL y administrar de inmediato por infusión IV en un período de 10-60 minutos a una velocidad no mayor de 30 mg/minuto. No deben administrarse más de 1200 mg por dosis. No debe administrarse en bolo IV sin diluir.

Advertencias:

Generales:

Con el uso de clindamicina por vía oral y parenteral se han reportado casos graves y potencialmente fatales de diarrea y colitis pseudomembranosa asociados a *Clostridium difficile*. Por ello, se debe considerar dicha posibilidad ante la ocurrencia de diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre durante el tratamiento o hasta 2 meses después de finalizado el mismo. En tales casos se deberá suspender de inmediato el medicamento (si aún se está usando), realizar las pruebas diagnósticas que correspondan y establecer las medidas terapéuticas pertinentes.

Los pacientes deben ser informados sobre la posibilidad de diarrea y, así mismo, advertidos de la importancia de informar al médico si ello llegase a ocurrir.

Con el uso de antibióticos en general, incluida la clindamicina, se han reportado casos graves y potencialmente fatales de hipersensibilidad que incluyen: shock anafiláctico, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Por ello, antes de iniciar el tratamiento se debe investigar cuidadosamente en el paciente la existencia de antecedentes en tal sentido y, en caso positivo, evitar la prescripción. Así mismo, se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato la medicación y procurar asistencia médica ante la aparición repentina de erupción generalizada u otras manifestaciones cutáneas, fiebre, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta, debilidad y dificultad respiratoria.

Durante tratamientos prolongados se debe vigilar con frecuencia la función hepática, renal y el perfil hematológico de los pacientes.

El uso prolongado puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.

Se debe advertir a los pacientes ambulatorios la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Usar con precaución en pacientes atópicos, en ancianos y en presencia de disfunción hepática grave.

La vía intravenosa solo debe usarse cuando este formalmente indicada o cuando la urgencia así lo requiera y/o cuando este contraindicada otra vía de administración preferiblemente en pacientes hospitalizados bajo supervisión médica.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025002070N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0265-2025

No se administre en neonatos prematuros.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad ni fetotoxicidad en los ensayos experimentales con clindamicina, no existen estudios adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones en las que se considere estrictamente necesario.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable.

Lactancia:

Como la clindamicina se distribuye en la leche materna y no se dispone de información sobre la seguridad de su empleo durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período ante el riesgo potencial de alguna complicación en el neonato. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspenda la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a la lincomicina.

Historia de enteritis regional, colitis ulcerativa o colitis asociada al uso de antibióticos.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Poco frecuentes: Trombocitopenia, leucopenia, eosinofilia, granulocitopenia.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, esofagitis, inflamación de la mucosa oral.

Frecuentes: Colitis pseudomembranosa.

Trastornos hepato-biliares:

Frecuentes: Aumento de transaminasas.

Muy raras: Hepatitis, ictericia.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuencia no conocida: Azotemia, oliguria, proteinuria.

Trastornos cardiovasculares:

Raras: Paro cardiorrespiratorio e hipotensión (asociados a la administración IV rápida).

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: Bloqueo neuromuscular.

Frecuencia no conocida: Cefalea, mareos, somnolencia, alteración del gusto y el olfato.

Trastornos músculo-esqueléticos:

Muy raras: Poliartritis.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025002070N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0265-2025

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Raras: Vaginitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Erupción morbiliforme.

Poco frecuentes: Erupción máculopapular, prurito, urticaria, rubefacción.

Raras: Dermatitis exfoliativa y vesicular, eritema multiforme semejante a síndrome de Stevens-Johnson.

Frecuencia no conocida: Necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Angioedema, fiebre medicamentosa, reacciones anafilactoides.

Muy raras: Shock anafiláctico.

Trastornos generales:

Frecuentes: Irritación local, dolor, induración y abscesos estériles tras la inyección IM.

Poco frecuentes: Dolor y tromboflebitis tras la administración IV.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

La clindamicina administrada por vía IV ha demostrado prolongar el efecto bloqueante neuromuscular de agentes como tubocurarina, succinilcolina, pancuronio y vecuronio cuando se usan conjuntamente durante una cirugía.

Existe evidencia de un antagonismo in vitro entre la clindamicina y la eritromicina (competitividad por el sitio de acción) cuya relevancia clínica es desconocida.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han descrito casos de sobredosificación en humanos con clindamicina. En principio, cabe esperar reacciones similares a las reportadas con las dosis terapéuticas usuales, aunque probablemente de mayor severidad.

Tratamiento:

En caso de ingestión masiva reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado y catártico salino), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son efectivas para remover el fármaco absorbido.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Intramuscular (IM) e Intravenosa (IV).

Indicaciones y posología: a juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre en neonatos prematuros.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

El uso prolongado e indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

La vía intravenosa solo debe ser usada cuando está formalmente indicada, cuando la urgencia lo requiera y/o cuando esté contraindicada otra vía de administración, preferentemente en pacientes hospitalizados y bajo supervisión del médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025002070N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0265-2025

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA Y RECIBE ARCHIVADO

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Bolsas Externas / Cunas: CUNA DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), COLOR BLANCO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTON.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

Se le asigna al producto diluido en la solución de Cloruro de Sodio 0,9%, un periodo de validez de veinte (20) minutos, almacenado a temperaturas entre $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 5 ampollas de 4 mL.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 22 de septiembre de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025002070N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 5 de 5