

Dalacin® T

Laboratórios Pfizer Ltda.

Solução tópica

10 mg/mL



Dalacin® T
fosfato de clindamicina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Dalacin® T

Nome genérico: fosfato de clindamicina

APRESENTAÇÕES

Dalacin® T solução tópica em embalagens contendo 1 frasco de 30 mL com aplicador.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: TÓPICA

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, água purificada, hidróxido de sódio^a e ácido clorídrico^a.

^a = ajuste de pH



II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. 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 à 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 tópica⁶ 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.^{7,8}

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.⁹

Em estudos de desenvolvimento fetal em ratos com clindamicina oral e em ratos e coelhos com clindamicina subcutânea, não foi observado desenvolvimento de toxicidade, exceto em doses que produziram toxicidade materna.¹⁰

Referências:

- 1- LEYDEN, J.J. et al. Erythromycin 2% gel in comparison with clindamycin phosphate 1% solution in acne vulgaris. **J Am Acad Dermatol**, v. 16, p. 822-827, 1987.
- 2- PEACOCK, C.E. et al. Topical clindamycin (Dalacin T (R)) compared to oral minocycline (Minocin 50 (R)) in treatment of acne vulgaris: a randomized observer-blind controlled trial in three university study health centers. **Clin Trials J**, v. 27, p. 219-223, 1990.
- 3- GRATTON, D. et al. Topical clindamycin versus systemic tetracycline in the treatment of acne: results of a multiclinic trial. **J. Am. Acad. Dermatol.** v. 7, p. 50-53, 1982.
- 4- KATSAMBAS, A.; TOWARKY, A.A.; STRATIGOS, J. Topical clindamycin phosphate compared with oral tetracycline in the treatment of acne vulgaris. **Br J Dermatol.** v. 116, p. 387-91, 1987.
- 5- STOUGHTON, R.B. et al. Double-blind comparison of topical 1 percent clindamycin phosphate (Cleocin T (R)) and oral tetracycline 500 mg/day in the treatment of acne vulgaris. **Cutis.** v. 26, n.4, p. 424-5, 429, Oct. 1980.
- 6- AGUILAR, A.R.; LOPEZ, B.E.; DEL PINO, G.J. et al. Multicentric comparative study of the efficacy and tolerance of clindamycin phosphate 1% topical solution and tetracycline topical solution for the treatment of acne vulgaris. **Curr Ther res.** v. 43, p. 21-26, 1988.
- 7- MAZUREK, J.H.; SWENSON, D.H. Evaluation of U-28508E in the Salmonella/microsome (Ames assay). **Upjohn Technical Report** 7263-81-7263-023, 01 July 1981.
- 8- SWENSON, D.H. Micronucleus test in the rat. **Upjohn Technical Report** 0013-81-7263-001, 23 September 1981.
- 9- BOLLART, J.A.; HIGHSTRETE, J.D.; PURMALIS, B. U-28508E: One generation rat reproduction study. **Upjohn Technical Report** 5401-71-7263-014, 28 June 1971.
- 10- Non-Clinical Overview for Clindamycin: Embryo-fetal developmental studies in animals, November 2009.



3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Dalacin® T é um antibiótico semissintético, 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 à 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).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Dalacin® T é contraindicado a pacientes que apresentam 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 contém álcool e pode causar queimação e irritação nos olhos, membranas mucosas e pele que não esteja íntegra.

Uso durante a Gravidez: o uso seguro de Dalacin® T durante a gravidez não foi estabelecido.

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, exceto em doses que causaram toxicidade maternal. Estudos em animais nem sempre preveem a mesma resposta em humanos.

Em estudos clínicos com mulheres grávidas, a administração sistêmica de clindamicina durante o segundo e terceiro trimestre de gravidez não tem sido associada a um aumento da frequência de anomalias congênitas. A clindamicina deve ser utilizada no primeiro trimestre de gravidez somente se claramente necessária. Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas durante o primeiro trimestre.

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 ou do cirurgião-dentista.

Uso durante a Lactação: não é conhecido se a clindamicina é excretada no leite materno após o uso de Dalacin® T.

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 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 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.

6. 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 sistêmica apresenta propriedades de bloqueio neuromuscular que podem intensificar a ação de outros fármacos com atividade semelhante. Portanto, Dalacin® T deve ser usado com cautela em pacientes sob terapia com tais agentes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Dalacin® T deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e pode ser utilizado por 24 meses a partir da data de fabricação.

Manter o frasco bem fechado. Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características físicas e organolépticas: solução transparente com odor característico de álcool isopropílico.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O frasco deve ser agitado imediatamente antes do uso.

Dalacin® T é destinado a uso tópico.

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 a recomendada, é indicado que se atente para quaisquer sinais ou sintomas subsequentes.

Dose Omitida

Caso o paciente esqueça-se de aplicar Dalacin® T no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de aplicar 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Tabela de reações adversas						
Classe de órgão do sistema	Muito comum ≥ 1/10	Comum ≥ 1/100 a < 1/10	Incomum ≥ 1/1000 a < 1/100	Raro ≥ 1/10.000 a < 1/1000	Muito raro < 1/10.000	Frequência desconhecida (não foi possível estimar com os dados disponíveis)
Infecções e infestações						Foliculite*
Distúrbios oculares						Dor nos olhos*
Distúrbios gastrintestinais		Distúrbio gastrintestinal				Colite pseudomembranosa*, dor abdominal*



Tabela de reações adversas						
Classe de órgão do sistema	Muito comum ≥ 1/10	Comum ≥ 1/100 a < 1/10	Incomum ≥ 1/1000 a < 1/100	Raro ≥ 1/10.000 a < 1/1000	Muito raro < 1/10.000	Frequência desconhecida (não foi possível estimar com os dados disponíveis)
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	Irritação da pele, ressecamento da pele, urticária	Seborreia				Dermatite de contato*

*: Reações adversas identificadas a partir de experiências pós-comercialização.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

O fosfato de clindamicina aplicado topicamente pode ser absorvido em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos (vide item 5. Advertências e Precauções).

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

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0153

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Fabricado e Embalado por:

Pharmacia & Upjohn Co.

Kalamazoo, Michigan – EUA

Importado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

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

DLTSOT_05





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/08/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none">• APRESENTAÇÕES• COMPOSIÇÃO• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?• RESULTADOS DE EFICÁCIA• INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS• POSOLOGIA E MODO DE USAR• REAÇÕES ADVERSAS• DIZERES LEGAIS	VP / VPS	10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS OPC X 30 ML + APLIC