

Reacciones adversas:

Dermatitis de contacto (ardor, ampollas, costras, prurito, eritema o edema de la piel).

Efecto irritante (irritación dolorosa de la piel).

Rash cutáneo.

Efecto peeling o de sequedad cutánea que no desaparece rápidamente luego de la suspensión o la disminución de la frecuencia de uso.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777/4658-3002. int. 1101,1102 y 1103.

Presentaciones:

DUO CLINDACIN®: Envases conteniendo 1 frasco con 19,7 g de gel de Peróxido de Benzoilo y un vial plástico que contiene 0,30 g de Clindamicina base (como Fosfato) en 5 ml de solución.

Conservar a temperatura ambiente entre 20 y 25°C en su envase original.

Una vez reconstituído, conservar refrigerado entre 2 y 8°C.

No congelar.

Preservar de la luz.

En estas condiciones el producto se mantiene estable por 2 meses.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

© 2008

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° 50.485

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.

0115-5



Laboratorios **PANALAB S.A. ARGENTINA**
Famatina 3415 (C1437IOK) Ciudad Autónoma
de Buenos Aires 0800-222-2666

Duo Clindacin®

Peróxido de Benzoilo - Clindamicina

Gel tópico

(Reconstituír antes de usar)

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:**Cada 100 g de gel tópico contiene:**

Peróxido de Benzoilo	6,25 g
(como Peróxido de Benzoilo hidratado)	
Carbopol 940	1,00 g
Edetato disódico	0,05 g
Glicerina	3,00 g
Propilenglicol	5,00 g
Trietanolamina	c.s.p. pH 5,5
Agua purificada	c.s.p. 100,00 g

Cada vial contiene:

Clindamicina base	0,30 g
(Como Clindamicina Fosfato)	
Alcohol Bencílico	0,0189 g
Edetato Disódico	0,001 g
Agua purificada	c.s.p. 5,000 ml

Acción terapéutica:

La Clindamicina es un agente antiinfeccioso para el tratamiento del acné. (ATC D 10 AF 01).

El Peróxido de Benzoilo es un agente antibacteriano y queratolítico. (ATC D 10 AE).

Indicaciones:

DUO CLINDACIN® Gel Tópico está indicado para el control de acné vulgaris.

Acción farmacológica:

Probablemente debido a su actividad antibacteriana, se cree que el uso tópico de Clindamicina reduce las concentraciones de los ácidos grasos sobre la piel e inhibe el desarrollo de *Propionibacterium acnes*, un anaerobio encontrado en glándulas sebáceas y folículos.

Este microorganismo produce proteasas, lipasas y factores quimiotácticos causantes de la inflamación.

El Peróxido de Benzoilo es un agente antibacteriano efectivo contra *Propionibacterium acnes*. Se cree que su acción antibacteriana se debe a la liberación de oxígeno activo. También presenta un efecto queratolítico y descamativo que puede contribuir a su eficacia.

Farmacocinética:

El Peróxido de Benzoilo se absorbe a través de la piel cuando éste es convertido a Ácido Benzoico, y menos de un 2% de la dosis aplicada pasa a circulación sistémica.

La Clindamicina presenta una absorción por piel de aproximadamente 1.7% luego de su aplicación tópica cada 12 horas, durante 4 días, sobre una superficie de 300 cm². (USP DI 18^oED.)

Presentación y preparación del medicamento:

DUO CLINDACIN[®] Gel Tópico se expende en un envase que contiene 19,7 g de gel de Peróxido de Benzoilo y un vial plástico que contine 0,30 g de Clindamicina base (como Fosfato) en 5 ml de solución. Agregar esta solución al gel y remover hasta que la mezcla sea homogénea (entre 1 y 2 minutos).

Una vez preparado, DUO CLINDACIN[®] Gel Tópico contiene Peróxido de Benzoilo 5% y Clindamicina base 1%.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 20°C y 25°C en su envase original. Una vez preparado DUO CLINDACIN[®] Gel Tópico debe conservarse en heladera, sin congelar. En estas condiciones se mantiene estable por 2 meses.

Posología y forma de administración:

Adultos y adolescentes: Lavar el área con limpiadores suaves, secar, aplicar suficiente medicación para cubrir el área afectada y masajear suavemente. Utilizar dos veces al día. Evitar el contacto con ojos y mucosas.

No aplicar sobre la piel lastimada o irritada.

Probar tolerancia comenzando con concentraciones bajas y durante tiempos paulatinamente crecientes.

Niños menores de 12 años: La dosificación no ha sido establecida.

Contraindicaciones:

DUO CLINDACIN[®] está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al Peróxido de Benzoilo, a la Clindamicina u otras Lincomicinas, o a cualquiera de los componentes de la formulación. También está contraindicado en pacientes con antecedentes de enteritis regional o colitis ulcerosa, o de colitis asociada a antibióticos.

Advertencias:

La administración oral y parenteral de Clindamicina ha sido asociada con colitis severa, que puede dar como resultado la muerte del paciente. Tras el uso de formulaciones tópicas con Clindamicina se produce una absorción del antibiótico a través de la superficie cutánea (ver Farmacocinética). Se han reportado casos de diarrea, colitis y colitis pseudomembranosa con el uso de Clindamicina sistémica y tópica. Se cree que la aparición de colitis asociada a antibióticos es generada principalmente por una toxina producida por *Clostridium ssp*; Por ello, para el diagnóstico puede ser de utilidad la detección de *Clostridium difficile* en heces. El cuadro generalmente se caracteriza por diarrea severa persistente, calambres abdominales, y puede ir acompañada de pasaje de sangre.

En caso de producirse diarrea profusa, debe suspenderse el tratamiento y consultar con el

médico tratante. Los agentes antiperistálticos como opiáceos y difenoxilato asociado atropina pueden prolongar o empeorar el cuadro.

Precauciones:

DUO CLINDACIN[®] Gel Tópico es sólo para uso externo, no oftálmico.

Evitar el contacto con las membranas mucosas y los ojos.

En caso de usarse concomitantemente otro medicamento de uso tópico, deberá esperarse al menos una hora entre las aplicaciones de los mismos.

Deberá tenerse precaución en el uso concomitantemente con otros fármacos de uso tópico en la terapia del acné, ya que puede producirse un efecto irritante acumulativo, especialmente con agentes de desprendimiento, descamadores o abrasivos. En caso de presentarse una irritación severa, discontinuar el tratamiento y aplicar una terapia adecuada.

El uso de agentes antibióticos puede estar asociado al aumento de crecimiento de microorganismos resistentes a los mismos. Si esto sucede, deberá suspenderse la administración del medicamento y tomarse las medidas adecuadas.

Esta medicación contiene agentes oxidantes que pueden desteñir cabellos y/o tejidos coloreados (ropa, alfombras, etc.).

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad:

No se han llevado a cabo estudios de genotoxicidad con DUO CLINDACIN[®] Gel Tópico.

El Peróxido de Benzoilo ha demostrado ser promotor de tumores y un agente de progresión en un número de animales estudiados. Se desconoce la significancia clínica de estos datos.

El Fosfato de Clindamicina no ha sido genotóxico en ensayos con Salmonella Tiphymurium ni en micronúcleo de ratón. Tampoco ha evidenciado efectos sobre la fertilidad.

Embarazo: Categoría C

No se han llevado a cabo estudios de efectos sobre el embarazo con DUO CLINDACIN[®] Gel Tópico.

Los estudios llevados a cabo con Clindamicina Fosfato administrada por vía sistémica no evidenciaron efectos teratogénicos.

Lactancia:

Se desconoce si DUO CLINDACIN[®] Gel Tópico se excreta en la leche materna tras su aplicación. Sin embargo, cuando el Fosfato de Clindamicina es administrado por vía oral o sistémica, éste puede detectarse en la leche materna. Debido al potencial riesgo de reacciones adversas severas en los niños que amamantan, debe considerarse el establecimiento de la terapia teniendo en cuenta la relación riesgo-beneficio de la misma.

Interacciones:

Jabones o limpiadores abrasivos.

Otras medicaciones tópicas con efecto peeling como Resorcinol, Acido Salicílico, Azufre, Tretinoína.

Preparaciones tópicas que contengan alcohol como lociones post-afeitado, astringentes, perfumes, cremas de afeitar.

Cosméticos o jabones con efecto astringente intenso.

Isotretinoína.

Se ha demostrado antagonismo entre la Clindamicina y la Eritromicina.