

## Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Invima

## RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento: DALACIN® C 300 MG CAPSULAS

Expediente: 40745 Nro Registro: INVIMA 2014 M-14339 R2 Estado Vigente Expedicion 1993/09/03 2019/03/28 Modalidad IMPORTAR Y VENDER Vencimiento

Forma Farmaceutica CAPSULA DURA Generico? Frania **NINGUNA** 

Tipo de medicamento Concentr A Inserto NO Vida Util 48 meses

CON FORMULA FACULTATIVA Condicion Venta Norma Farmacologica 4.1.1.1.N10 - 4.2.3.0.N10, Acta 10/2016(3.4.8)

Clasificacion Bioequivalencia **Biologicos** 

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA

OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO

SANITARIO.

Indicaciones Nota Farmacovigilancia

INFECCIONES CAUSADAS POR GERMENES SENSIBLES A LA

PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones Condición de Almacenamiento

1. CONTRAINDICACIONES:CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA CLINDAMICINA, LINCOMICINA O ALGÚN COMPONENTE DE LA FORMULACIÓN. RECIÉN NACIDOS. 2. ADVERTENCIAS: EN CASO DE HIPERSENSIBILIDAD O REACCIÓN CUTÁNEA SEVERA (REACCIÓN AL MEDICAMENTO CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS), SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SJS), NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (NET) Y PUSTULOSIS EXANTEMÁTICA GENERALIZADA AGUDA (AGEP)), SE DEBE SUSPENDER LA ADMINISTRACIÓN E INICIAR TRATAMIENTO ADECUADO. NO DEBE UTILIZARSE EN EL TRATAMIENTO DE LA MENINGITIS. CONSIDERAR EL DIAGNÓSTICO DE C. DIFFICILE ASOCIADO A DIARREA EN PACIENTES QUE PRESENTEN DIARREA LUEGO DE LA ADMINISTRACIÓN DE CLINDAMICINA. PUEDE PRODUCIR COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA A VECES FATAL. ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA O RENAL.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN

Dosificacion Interaccion

**Efectos** 

Observaciones

Via Administracion: PO ORAL

Conse c	Termin o	Unidad Medida	Cantida d	Presentacio	on Comercial			Fec Insc	ha ripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	24.00	CAJA X 24 CÁPSULAS EN BLISTER DE PVC/PVDC/PE/ALUMINIO DE 4 CÁPSULAS CADA UNO.				200	6/11/10	Inactivo	2013/12/1	0
2	0247	U	2.00	MUESTRA DE PVC/P\	MUESTRA MÉDICA: CAJA X 2 CÁPSULAS EN BLISTER DE PVC/PVDC/PE/ALUMINIO				6/11/10	Inactivo	5	1
3	0247	U	16.00		CAJA X 16 CÁPSULAS EN BLISTER DE PVC/PVDC/PE/ALUMINIO DE 4 CÁPSULAS CADA UNO.				8/07/11	Inactivo	2013/12/1	0
4	0247	U	2.00		2 CÁPSULAS EN BLISTER DE DC/PE/ALUMINIO		201	2/05/08	Inactivo	2013/12/1	0	
5	0247	U	8.00	CAJA X 8 C	8 CÁPSULAS EN BLISTER DE /DC/PE/ALUMINIO		201	2/05/08	Inactivo	2013/12/1	0	
6	0247	U	10.00	CAJA X 10	X 10 CÁPSULAS EN BLISTER DE PVDC/PE/ALUMINIO		201	2/05/08	Inactivo	2013/12/1	0	
7	0247	U	20.00	CAJA X 20	20 CÁPSULAS EN BLISTER DE DC/PE/ALUMINIO		201	2/05/08	Inactivo	2013/12/1	0	
8	0247	U	30.00	CAJA X 30	X 30 CÁPSULAS EN BLISTER DE PVDC/PE/ALUMINIO			201	2/05/08	Inactivo	2013/12/1	0
9	0247	U	32.00	CAJA X 32	CÁPSULAS EN :/PE/ALUMINIO	BLISTI	ER DE	201	2/05/08	Inactivo	2013/12/1	0
10	0247	U	8.00	MUESTRA MÉDICA : CAJA X 8 CÁPSULAS EN BLISTER DE PVC/PVDC/PE/ALUMINIO				R 201	2/05/08	Inactivo	0040/40/4	1
11	0247	U	10.00	MUESTRA		X 10 C	CÁPSULAS EN BLISTE	ER 201:	2/05/08	Inactivo	2013/12/1	1
12	0247	U	16.00	MUESTRA	MÉDICA: CAJA	X 16 C	CÁPSULAS EN BLISTE	ER 201	2/05/08	Inactivo	2013/12/1	1
13	0247	U	20.00	MUESTRA		X 20 C	CÁPSULAS EN BLISTE	ER 201:	2/05/08	Inactivo	2013/12/1	1
14	0247	U	24.00	MUESTRA		X 24 (	CÁPSULAS EN BLISTE	-D		Inactivo	2012/12/1	1
15	0247	U	30.00	MUESTRA		X 30 C	CÁPSULAS EN BLISTE	-D	2/05/08	Inactivo	2 2013/12/1	1
16	0247	U	32.00	MUESTRA		X 32 (	CÁPSULAS EN BLISTE	-D		Inactivo	2 2013/12/1	1
	-				/DC/PE/ALUMIN		D DVO/ALLIMINIO				2	•
17	0247	U	2.00				R PVC/ALUMINIO.		3/12/12			0
18	0247	U	8.00				R PVC/ALUMINIO.		3/12/12			0
19	0247	U	10.00				ER PVC/ALUMINIO.		3/12/12			0
20	0247	U	16.00				ER PVC/ALUMINIO.		3/12/12			0
21	0247	U	20.00				ER PVC/ALUMINIO.	201	3/12/12	Activo		0
22	0247	U	24.00	CAJA X 24	CÁPSULAS EN	BLISTI	ER PVC/ALUMINIO.	201	3/12/12	Activo		0
23	0247	U	30.00	CAJA X 30	CÁPSULAS EN	BLISTI	ER PVC/ALUMINIO	201	3/12/12	Activo		0
24	0247	U	32.00	CAJA X 32	CÁPSULAS EN	BLISTI	ER PVC/ALUMINIO.	201	3/12/12	Activo		0
		_										
25	0247	U	16.00	MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 16 CÁPSULAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO. MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 20 CÁPSULAS EN				201	3/12/12	Activo		0
26	0247	U	20.00	BLISTER P	VC/ALUMINIO.			201	3/12/12	Activo		0
27	0247	U	24.00	BLISTER P	MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 24 CÁPSULAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO. MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 30 CÁPSULAS EN				3/12/12	Activo		0
28	0247	U	30.00	BLISTER P	VC/ALUMINIO.			201	3/12/12	Activo		0
29	0247	U	32.00		MÉDICA: CAJA VC/ALUMINIO.	POR 3	32 CÁPSULAS EN	201	3/12/12	Activo		0
Atc		Sustancia Sistema Organico Grupo Farmacologico							Subgrupo Subgrupo Farmaco Quimico			
	J01FF0 CLINDAMICIN		ANTIINFECCIOSOS PARA USO			ANTIBACTERIANOS PARA USO		JSO			LINCOSAMIDA	
1	Α		SISTEMIC	J		SISTE	IVIICO			- <del>-</del>	S	
Orden 1	Compon CLINDA		LORHIDRA	ATO EQUIVA			ntidad ).00000		d Medida			
rol			Identifica	acion / Tipo	Nombre / Razor Social	n Di	ireccion / Pais			epto / iudad		
TITULAR REGISTRO SANITARIO			NI		PFIZER S.A.S.	Avenida Suba N° 95-66 COLOMBIA			D	.C. OGOTA		
5,4417440			00		PFIZER S.A. DI					2001/1		

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

MEXICO

OPEN MARKET Cra. 69 # 21-63 (bodegas 1,3 y 6)

COLOMBIA

Avenida Suba N° 95-66

D.C.

D.C.

**BOGOTA** 

**BOGOTA** 

PFIZER S.A. DE Toluca - México

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

PFIZER S.A.S.

C.V.

LTDA.

FABRICANTE

IMPORTADOR

ACONDICIONADOR

CS

NI

CS

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co