

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CLINDACNE, 10 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 10 mg klindamycyny (*Clindamycinum*) w postaci klindamycyny fosforanu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Clindacne przeznaczony jest do miejscowego leczenia łagodnych i umiarkowanie nasilonych postaci trądziku pospolitego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Cienką warstwę żelu należy nakładać na zmienioną chorobowo skórę dwa razy na dobę.

Dzieci:

Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Clindacne u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Żel należy nakładać na dokładnie oczyszczoną skórę.

Po użyciu produktu należy umyć ręce.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, linkomycynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Klindamycyna podawana doustnie lub parenteralnie, podobnie jak większość innych antybiotyków, może powodować rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy. Miejscowo stosowany fosforan klindamycyny może wchłaniać się z powierzchni skóry do organizmu, dlatego w bardzo rzadkich przypadkach podczas stosowania produktu Clindacne może wystąpić rzekomobłoniaste zapalenie

okreźnicy (patrz punkt 4.8). W przypadku wystąpienia biegunki, należy niezwłocznie przerwać leczenie produktem Clindacne.

Badania wykazały, że główną przyczyną zapalenia okrężnicy związanego ze stosowaniem antybiotyków są toksyny wytwarzane przez *Clostridium difficile*. Choroba ta objawia się zazwyczaj długotrwałą i ostrą biegunką oraz bolesnymi skurczami brzucha. W przypadku stwierdzenia rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy zaleca się postępowanie zgodne z aktualnymi wytycznymi.

Klindamycyna stosowana na skórę wchłania się do organizmu tylko w niewielkim stopniu. Przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Clindacne należy jednak brać pod uwagę ryzyko działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego, zwłaszcza u pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono wcześniej zapalenie okrężnicy spowodowane stosowaniem antybiotyków, zapalenie jelita, wrzodziejące zapalenie jelita lub chorobę Crohna.

W bardzo rzadkich przypadkach długotrwałe stosowanie klindamycyny może prowadzić do powstania oporności lub rozwoju zakażeń oportunistycznych.

Klindamycyna może wykazywać oporność krzyżową z linkomycyną i erytromycyną (patrz punkt 4.5).

Należy unikać kontaktu produktu z oczami oraz błoną śluzową nosa i ust oraz zranioną skórą. Jeżeli jednak produkt dostanie się do oczu lub w razie kontaktu produktu z błoną śluzową, miejsca te należy natychmiast przemyć dużą ilością zimnej wody.

Po długotrwałym stosowaniu produktu, klindamycyna może występować w niewielkich stężeniach w surowicy i moczu.

Ze względu na zawartość parahydroksybenzoesanu metylu, produkt może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, produkt może powodować podrażnienia skóry.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Clindacne u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W czasie stosowania produktu Clindacne nie należy jednocześnie nakładać na skórę innych produktów.

Erytromycyna

W badaniach *in vitro* wykazano, że klindamycyna działa antagonistycznie w stosunku do erytromycyny.

Linkomycyna

Wykazano oporność krzyżową między klindamycyną a linkomycyną.

Antagoniści witaminy K

Zgłaszano zwiększenie wartości wskaźników krzepnięcia krwi (PT/INR) i (lub) przypadki krwawienia u pacjentów leczonych klindamycyną stosowaną w skojarzeniu z antagonistami witaminy K (np. warfaryną, acenokumarolem i fluindionem). U pacjentów leczonych antagonistami witaminy K należy często kontrolować parametry krzepnięcia.

Leki blokujące przewodzenie nerwowo-mięśniowe

Z uwagi na właściwości hamowania przewodzenia nerwowo-mięśniowego, klindamycyna może nasilać działanie leków blokujących przewodzenie nerwowo-mięśniowe. W związku z tym należy zachować ostrożność w trakcie stosowania klindamycyny u pacjentów otrzymujących te leki.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt leczniczy Clindacne należy stosować w przypadku zdecydowanej konieczności.

Dane otrzymane z ograniczonej liczby zastosowań produktów zawierających klindamycynę w okresie ciąży nie wskazują, że klindamycyna wywołuje wady rozwojowe lub ma szkodliwe działanie na płód/novorodka. Do chwili obecnej brak jest innych istotnych danych epidemiologicznych. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania produktu Clindacne kobietom w ciąży.

Karmienie piersią

Nie należy stosować produktu leczniczego Clindacne podczas karmienia piersią. Badania wykazały, że klindamycyna podawana doustnie lub parenteralnie może przenikać do mleka ludzkiego. Nie wiadomo w jakim stopniu stosowana miejscowo klindamycyna może przenikać do mleka kobiet karmiących piersią.

Płodność

Badania płodności na szczurach nie wykazały, aby podawana doustnie klindamycyna wpływała na ich płodność lub zdolność kojarzenia się.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Clindacne nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały przedstawione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz częstością występowania, według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia żołądka i jelit	bardzo rzadko	rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy*
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	często	podrażnienie, swędzenie
	rzadko	wysuszenie skóry, kontaktowe zapalenie skóry, przetłuszczenie skóry, zapalenie mieszków włosowych.

*działanie niepożądane związane z wchłanianiem do krążenia ogólnego miejscowo stosowanego fosforanu klindamycyny (patrz punkt 4.4)

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49-21-301

Faks: + 48 22 49-21-309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie fosforanu klindamycyny stosowanego miejscowo może spowodować wystąpienie ogólnoustrojowych działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwważadne do stosowania miejscowego w leczeniu trądziku.

Kod ATC: D 10 AF 01

Fosforan klindamycyny, półsyntetyczny antybiotyk z grupy linkozamidów, jest estrem fosforowym klindamycyny - pochodnej linkomycyny.

Mechanizm działania

Mechanizm działania przeciwbakteryjnego klindamycyny polega na wiązaniu się z podjednostką 50S rybosomu wrażliwego mikroorganizmu.

Działanie farmakodynamiczne

Klindamycyna działa bakteriostatycznie na tlenowce Gram-dodatnie oraz na wiele bakterii beztlenowych. Hamując namnażanie kolonii *Propionibacterium acnes*, klindamycyna zmniejsza wydzielanie kwasów tłuszczowych, co hamuje chemotaksję i w konsekwencji prowadzi do złagodzenia procesów zapalnych.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Klindamycyna w warunkach *in vitro* hamuje wzrost wszystkich kolonii *Propionibacterium acnes* i dlatego znajduje zastosowanie w leczeniu trądziku pospolitego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Klindamycyna podawana miejscowo wchłania się do organizmu w niewielkim stopniu.

Badania przeprowadzone u ludzi wykazały, że wartości stężenia klindamycyny w osoczu po podaniu miejscowym są ponad 100 razy mniejsze od obserwowanych po podaniu standardowych dawek stosowanych doustnie.

Metabolizm

Fosforan klindamycyny jest nieaktywny *in vitro*, jednak na powierzchni skóry, pod wpływem hydrolaz ulega szybkiej hydrolizie do postaci aktywnej - klindamycyny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych, dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer,
Makrogol,
Glikol propylenowy,
Alantoina,
Metylu parahydroksybenzoesan,
Sodu wodorotlenek,
Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Termin ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 12 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku.

15 g (1 tuba po 15 g)

30 g (1 tuba po 30 g)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9238

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.03.2002 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.07.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO