

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CLINDACNE, 10 mg/g, żel *Clindamycinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Clindacne i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clindacne
3. Jak stosować lek Clindacne
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clindacne
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Clindacne i w jakim celu się go stosuje

Clindacne jest lekiem w postaci żelu przeznaczonym do stosowania na skórę. Lek ten zawiera fosforan klindamycyny, który po podaniu na skórę przekształca się w klindamycynę, półsyntetyczny antybiotyk z grupy tak zwanych linkozamidów. Klindamycyna hamuje wzrost bakterii *Propionibacterium acnes*, będących jedną z przyczyn powstawania trądziku pospolitego.

Wskazania

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clindacne

Kiedy nie stosować leku Clindacne

- jeśli pacjent ma uczulenie na klindamycynę, linkomycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clindacne należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta w przeszłości lub obecnie stwierdzono zapalenie okrężnicy spowodowane stosowaniem antybiotyków, zapalenie jelita, wrzodziejące zapalenie jelita lub chorobę Leśniowskiego-Crohna,
- jeśli u pacjenta występowała biegunka po stosowaniu antybiotyków.

Należy natychmiast poinformować lekarza:

- jeśli podczas stosowania leku lub po jego zakończeniu u pacjenta pojawi biegunka. Uporczywa biegunka, przebiegająca na ogół z bolesnymi skurczami brzucha może być objawem rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy (patrz punkt 4). Konieczne może być przerwanie stosowania leku. Lekarz ustali przyczynę i zaleci odpowiednie postępowanie.

Należy unikać kontaktu leku z oczami, błoną śluzową nosa i ust oraz zranioną skórą. Jeżeli lek dostanie się do oka lub w razie przypadkowego kontaktu leku z błoną śluzową, miejsca te należy natychmiast przemyć dużą ilością zimnej wody.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Clindacne a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W czasie stosowania leku Clindacne, nie należy jednocześnie nakładać na skórę innych leków.

Szczególnie należy poinformować lekarza jeśli pacjent stosuje którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- erytromycynę lub linkomycynę (antybiotyki, stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- warfarynę i podobne leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, gdyż jednoczesne ich stosowanie z lekiem Clindacne może spowodować większą skłonność do krwawienia. Lekarz może zlecić regularne wykonywanie badań w celu skontrolowania krzepnięcia krwi.

Przed zabiegiem chirurgicznym, należy koniecznie poinformować lekarza prowadzącego i lekarza anestezjologa o stosowaniu leku Clindacne, gdyż klindamycyna może nasilać działanie leków hamujących przewodzenie nerwowo-mięśniowe.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Clindacne może być stosowany w okresie ciąży tylko wtedy, gdy w opinii lekarza jest to zdecydowanie konieczne.

Karmienie piersią

Leku Clindacne nie należy stosować podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Lek Clindacne zawiera parahydroksybenzoesan metylu i glikol propylenowy

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

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, lek może powodować podrażnienia skóry

3. Jak stosować lek Clindacne

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy ponownie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Clindacne jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat

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

Żel należy stosować na dokładnie oczyszczoną skórę.

Po użyciu leku należy umyć ręce.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clindacne

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku może spowodować wystąpienie ogólnoustrojowych działań niepożądanych klindamycyny (patrz punkt 2 i 4).

Pominięcie zastosowania leku Clindacne

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Clindacne

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Clindacne i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- biegunka, zwłaszcza ostra lub uporeczywa (czasem z obecnością śluzu i krwi w kale), której mogą towarzyszyć skurczowe bóle brzucha

Mogą to być objawy rzekomobloniastego zapalenia okrężnicy. Jest to bardzo rzadkie działanie niepożądane (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób), spowodowane wchłanianiem przez skórę do organizmu fosforanu klindamycyny i może wystąpić podczas stosowania na skórę leku Clindacne.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić w trakcie stosowania leku Clindacne:

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- podrażnienie, swędzenie..

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- wysuszenie skóry, kontaktowe zapalenie skóry, przetłuszczenie skóry, zapalenie mieszków włosowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clindacne

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Termin ważności po pierwszym otwarciu opakowania - 12 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clindacne

- Substancją czynną leku jest klindamycyna, w postaci klindamycyny fosforanu. 1 g żelu zawiera 10 mg klindamycyny.
- Pozostałe składniki to: karbomer, makrogol, glikol propylenowy, alantoina, metylu parahydroksybenzoesan, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Clindacne i co zawiera opakowanie

Lek Clindacne ma postać żelu.

Dostępne opakowanie leku to tuba aluminiowa zawierająca 15 g lub 30 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
Ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra

Data ostatniej aktualizacji ulotki: