

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KLINDACIN T, 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 50 mg/g.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Bezbarwny, przezroczysty żel.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie trądziku pospolitego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Klindacin T przeznaczony jest do stosowania miejscowego na skórę.

Dawkowanie

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat

Żel nanosi się cienką warstwą na zmienioną chorobowo skórę dwa razy na dobę - rano i wieczorem.

Przeciętny okres leczenia wynosi około 4 – 8 tygodni.

Dzieci poniżej 12 lat

Bezpieczeństwo stosowania produktu Klindacin T u dzieci poniżej 12 lat nie zostało określone.

Sposób podawania

Żel należy nakładać na oczyszczoną suchą skórę.

Po nałożeniu preparatu należy dokładnie umyć ręce.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwości na klindamycynę, linkomycynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt przeznaczony jest tylko do stosowania na skórę.

W przypadku miejscowego podrażnienia skóry lub objawów świadczących o uczuleniu na Klindacin T (świąd, wysypka) należy zaprzestać jego stosowania.

Unikać kontaktu produktu z oczami, błonami śluzowymi oraz uszkodzoną skórą. W razie przypadkowego kontaktu z żelem miejsca te należy dokładnie przemyć dużą ilością chłodnej wody.

Klindamycyna po podaniu doustnym lub pozajelitowym, podobnie jak wiele innych antybiotyków, może powodować rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy. Objawy rzekomobłoniastego zapalenia jelit (m.in. uporczywa, ciężka biegunka) występowały bardzo rzadko podczas stosowania klindamycyny na skórę. Należy jednak poinformować pacjenta, że jeśli podczas stosowania produktu Klindacin T wystąpi biegunka, należy go natychmiast odstawić i zgłosić się do lekarza w celu ustalenia przyczyny i podjęcia właściwego leczenia. W niektórych przypadkach może być konieczne zastosowanie leczenia wankomycyną lub metronidazolem.

Klindacin T praktycznie nie wchłania się do krwi po stosowaniu miejscowym, jednak u pacjentów z zapaleniem jelit, chorobą Crohna, zapaleniem okrężnicy po antybiotykoterapii w wywiadzie należy zachować szczególną ostrożność.

Produkt Klindacin T zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Klindamycyna hamuje przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, dlatego też podawana razem z lekami zmniejszającymi napięcie mięśniowe może potęgować ich działanie. W przypadku jednoczesnego stosowania leków zmniejszających napięcie mięśni, należy zachować ostrożność.

Równoczesne stosowanie miejscowe innych produktów może doprowadzić do wystąpienia skumulowanego efektu drażniącego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Z uwagi na brak badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży, klindamycynę można podawać kobietom w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Klindamycyna po podaniu doustnym lub parenteralnym przenika do mleka kobiecego, dlatego też z uwagi na możliwość absorbowania leku z powierzchni skóry, klindamycyny nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Przeprowadzone dotychczas badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego działania na płód.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Częstość działań niepożądanych pojawiających się po zastosowaniu produktu leczniczego określono następująco:

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*** ($< 1/10\ 000$), ***częstość nieznaną*** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:

częstość nieznana: zapalenie mieszków włosowych

Zaburzenia żołądka i jelit:

częstość nieznana: ból brzucha, wzdęcia, biegunki

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

częstość nieznana: pieczenie, świąd, rumień, nadmierne wysuszenie lub przetłuszczanie się skóry, kontaktowe alergiczne zapalenie skóry.

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 ogólnych działań niepożądanych (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwważne stosowane na skórę w leczeniu trądziku.

kod ATC: D 10 AF 01

Klindamycyna jest półsyntetycznym antybiotykiem z grupy linkozamidów. Wykazuje właściwości bakteriostatyczne, chociaż w wysokich stężeniach może działać bakteriobójczo.

Mechanizm działania

Mechanizm działania przeciwbakteryjnego polega na blokowaniu biosyntezy białka przez odwracalne wiązanie się z podjednostką 50S rybosomu i zaburzaniu wydłużania łańcucha polipeptydowego.

Klindamycyna zmniejsza zawartość wolnych kwasów tłuszczowych na powierzchni skóry.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Klindamycyna działa na wiele bakterii Gram-ujemnych i Gram-dodatnich, w tym na większość szczepów *Propionibacterium acnes*.

Klindamycyna w postaci żelu jest stosowana głównie w leczeniu trądziku pospolitego, klindamycyna zastosowana na skórę z trądzikiem wnika do treści zaskórników w stężeniu wystarczającym do zniszczenia większości szczepów bakterii *Propionibacterium acnes*, które są jednym z głównych czynników etiologicznych trądziku pospolitego. Po zastosowaniu preparatów z klindamycyną na skórę z trądzikiem ustępowanie zmian skórnych u większości pacjentów obserwuje się w ciągu 6 tygodni.

Optymalny wynik leczenia jest widoczny po 8 do 12 tygodni leczenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Stopień ogólnoustrojowego wchłaniania klindamycyny z produktu Klindacin T w postaci żelu jest bardzo ograniczony.

Zależności farmakokinetyczno-farmakodynamiczne

U pacjentów z trądzikiem po wielokrotnym (5 dni), miejscowym stosowaniu klindamycyny w bezpiecznych, ale znacznie przekraczających maksymalne dawki zalecane w leczeniu trądziku ilości klindamycyny oznaczane w surowicy krwi były bardzo niewielkie (mediana stężeń mierzonych w osoczu nie przekraczała 2 ng/ml).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Działania niepożądane, których nie obserwowano w badaniach klinicznych, a które występowały u zwierząt po narażeniu podobnym do występującego w warunkach klinicznych i które mogą mieć znaczenie w praktyce klinicznej, były następujące:

- Badania na szczurach i myszach po podskórnym i doustnym podaniu klindamycyny w dawkach od 100 mg/kg mc. do 600 mg/kg mc. na dobę nie wykazały szkodliwego działania klindamycyny na płód.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy

Alkohol izopropylowy

Woda oczyszczona

Hydroksypropyloceluloza

Sodu wodorotlenek

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną, pierścieniem lateksowym i zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku.

1 tuba 30 g

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
03-176 Warszawa
ul. A. Fleminga 2

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9557

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.09.2002 r.

Data ostatniego przedłużenia: 21.12.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO