

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Normaclin, 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

Miejscowe leczenie trądziku pospolitego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:

Nanosić żel punktowo lub cienką warstwą, albo rozpylić na zmienioną chorobowo skórę, dwa razy na dobę (nie wcierać). Umyć dokładnie ręce po użyciu produktu leczniczego.

Optymalny wynik leczenia występuje po 8-12 tygodniach stosowania.

Dzieci:

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

Podczas pierwszego użycia opakowania z pompką, zdjąć wieczko, następnie skierować wylot pompki w bezpiecznym kierunku i kilkakrotnie nacisnąć przyciski pompki, aż nastąpi pierwsze rozpylenie.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- nadwrażliwość na antybiotyki linkozamidowe (klindamycynę, linkomycynę);
- dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Należy unikać kontaktu żelu z oczami, błonami śluzowymi i uszkodzoną skórą. W razie przypadkowego kontaktu, miejsca te należy przemyć chłodną wodą.

Doustne oraz pozajelitowe przyjmowanie klindamycyny, podobnie jak w przypadku stosowania wielu innych antybiotyków, wiąże się z ryzykiem rozwoju ciężkiego rzekomobłoniastego zapalenia jelit. Prawdopodobieństwo wystąpienia takich objawów niepożądanych w przypadku stosowania preparatów klindamycyny na skórę, jest małe.

Należy poinformować pacjenta, że jeśli podczas leczenia wystąpi biegunka, stosowanie produktu leczniczego należy natychmiast przerwać i zgłosić się do lekarza w celu ustalenia przyczyny i podjęcia właściwego leczenia.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z zapaleniem jelit, chorobą Crohna, wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, zapaleniem okrężnicy związanym z antybiotykoterapią oraz z miastenią w wywiadzie.

Główną przyczyną rozwoju rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy w następstwie antybiotykoterapii są toksyny wytwarzane przez bakterie *Clostridium difficile*. Choroba ta objawia się uporczywą, ciężką biegunką oraz kurczowymi bólami brzucha. W celu jej rozpoznania pomocne jest badanie endoskopowe, bakteriologiczne badanie kału na obecność bakterii *C. difficile* i test na obecność enterotoksyn *C. difficile*. Leczenie obejmuje m.in. antybiotykoterapię wankomycyną. W leczeniu łagodniejszych przypadków rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy zadawalające wyniki uzyskuje się podając kolestyraminę, która ma zdolność wiązania enterotoksyn *Clostridium difficile*. Jeżeli stosowane są zarówno wankomycyna jak i kolestyramina, należy zachować przynajmniej 2-godzinną przerwę pomiędzy podaniem każdego leku. Produkt leczniczy charakteryzuje się specyficznym zapachem oraz nieprzyjemnym smakiem.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienia skóry. Ryzyko wystąpienia podrażnienia skóry zwiększa się, gdy produkt stosowany jest pod opatrunkiem zamkniętym.

Produkt leczniczy zawiera parahydroksybenzoesan metylu, który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego nie należy stosować jednocześnie z następującymi lekami:

- leki zwiotczające mięśnie, gdyż klindamycyna hamuje przekaźnictwo nerwowo-mięśniowe i może nasilać ich działanie;
- linkomycyna, erytromycyna i inne antybiotyki makrolidowe, gdyż występuje oporność krzyżowa drobnoustrojów na klindamycynę i te antybiotyki;

W przypadku jednoczesnego używania innego produktu leczniczego stosowanego miejscowo, nie należy go stosować w tym samym czasie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa miejscowego stosowania klindamycyny podczas ciąży.

Produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa miejscowego stosowania klindamycyny podczas karmienia piersią.

Z doniesień wynika, że klindamycyna podawana doustnie i pozajelitowo przenika przez barierę łożyska i do mleka. Nie wiadomo, czy po podaniu miejscowym lek przenika do mleka kobiecego. Biodostępność fosforanu klindamycyny po podaniu miejscowym wynosi około 1,7%.

W czasie leczenia produktem leczniczym nie należy karmić piersią.

Płodność

Brak danych na temat wpływu klindamycyny na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

nadmierne wysuszenie skóry, pieczenie, świąd, rumień, kontaktowe zapalenie skóry, przetłuszczenie skóry, zapalenie mieszków włosowych, reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego), podrażnienie skóry, podrażnienie skóry wokół oczu.

Zaburzenia żołądka i jelit:

luźne stolce, bóle brzucha, wzdęcia, dyspepsja.

Stosowanie doustne lub pozajelitowe klindamycyny, podobnie jak w przypadku innych antybiotyków, może wiązać się z ryzykiem wystąpienia ciężkiego rzekomobłoniastego zapalenia jelit (patrz punkt 4.4). Po zastosowaniu klindamycyny w postaci żelu na skórę bardzo rzadko występowały ogólne działania niepożądane, takie jak biegunki, w tym biegunki o ciężkim przebiegu (z domieszką krwi, śluzu), zapalenie okrężnicy.

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
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Fosforan klindamycyny stosowany miejscowo, zwłaszcza na duże powierzchnie skóry, może się wchłaniać w ilościach powodujących działanie ogólne (patrz punkt 4.4).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwdrobnoustrojowe stosowane w leczeniu trądziku.
kod ATC: D10AF01

Żel Normaclin zawiera fosforan klindamycyny, antybiotyk z grupy linkozamidów, który ulega hydrolizie do postaci czynnej - klindamycyny, wykazującej działanie przeciwbakteryjne. Klindamycyna hamuje biosyntezę białka w wyniku wiązania się z podjednostką bakteryjnego rybosomu 50S. Zmniejsza zawartość wolnych kwasów tłuszczowych na powierzchni skóry oraz powoduje ustępowanie zmian skórnych.

Po zastosowaniu preparatów klindamycyny na skórę z trądzikiem, klindamycynę wykryto w treści zaskórników w wystarczających stężeniach, aby działała na większość szczepów bakterii *Propionibacterium acnes*, które należą do czynników etiologicznych trądziku pospolitego. Po

zastosowaniu produktów z klindamycyną na skórę z trądzikiem, ustępowanie zmian skórnych następuje u większości pacjentów w ciągu 6 tygodni.
Zawarta w produkcie leczniczym alantoina łagodzi podrażnienia.
Długotrwałe stosowanie klindamycyny na skórę może prowadzić do powstania oporności bakterii.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym, tylko niewielkie ilości klindamycyny wchłaniają się przez skórę do organizmu. Fosforan klindamycyny w postaci roztworu, podawany na skórę o powierzchni 300 cm² co 12 godzin przez 4 dni, wchłania się w ilości około 1,7%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak wystarczających badań przedklinicznych.
Badania na szczurach i myszach po podskórnym i doustnym podaniu klindamycyny w dawkach od 100 do 600 mg/kg mc./dobę nie wykazały niepożądanego działania klindamycyny na płód.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer
Alantoina
Glikol propylenowy
Makrogol 400
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

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.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuby polietylenowe z polipropylenową zakrętką, w tekturowym pudełku.

15 g
30 g

Tuby aluminiowe z zakrętką z polietylenu, w tekturowym pudełku.

15g
30 g

Butelki polietylenowe z pompką rozpylającą i wieczkiem, w tekturowym pudełku.

30 g

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez 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

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. (42) 22-53-100

aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10240

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.03.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO