МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КЛИНДАТОП

Регистрационный номер:

Торговое название: Клиндатоп

Международное непатентованное название: Клиндамицин

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:
на 1 г геля
Действующее вещество: клиндамицин (в виде клиндамицина фосфата) - 10 мг
Вспомогательные вещества: карбомер – 8,0 мг, макрогол – 100,0 мг, пропиленгликоль – 50,0 мг, аллантоин – 2,0 мг, метилпарагидроксибензоат – 3,0 мг, натрия гидроксид – до pH 5,3-5,7, вода – до 1000 мг.

Описание:
Густой прозрачный бесцветный гель.

Фармакотерапевтическая группа:
Антибиотик-линкозамид

Код АТХ D10AF01

Фармакологическое действие
Клиндамицина фосфат - полусинтетический антибиотик из группы линкозамидов, является фосфатным эфиром клиндамицина – производным линкомицина.
Клиндамицин неактивен *in vitro*, однако на поверхности кожи, под влиянием гидролаз подвергается быстрому гидролизу в активную форму – клиндамицин.
Клиндамицин действует бактериостатически на грам-положительные аэробные бактерии, а также на многие анаэробные бактерии.
Клиндамицин в условиях *in vitro* тормозит рост всех колоний *Propionibacterium acnes*.
Ингибирует синтез белков в микробной клетке за счет взаимодействия с 50S-субъединицами рибосом.

Клиндамицин, тормозя размножение *Propionibacterium acnes,* снижает выделение жирных кислот, что в свою очередь тормозит хемотаксис и это приводит к подавлению воспалительных процессов.

Фармакокинетика
Клиндамицин быстро накапливается в комедонах, где проявляет антибактериальную активность. Средняя концентрация антибиотика в содержимом комедонов после нанесения геля значительно превышает показатель минимальной подавляющей концентрации для всех штаммов Propionibacterium acnes – возбудителя угревой сыпи. После нанесения геля клиндамицина на кожу в плазме крови и моче определяются очень низкие концентрации клиндамицина.

Показания к применению
Клиндатоп предназначается для лечения легких и умеренных форм угревой сыпи.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к компонентам препарата; гиперчувствительность к линкомицину в анамнезе; болезнь Крона, язвенный и псевдомембранозный (антибиотико-ассоциированный) колиты (в том числе в анамнезе). Детский возраст до 12 лет.
С осторожностью: беременность, период лактации.

Беременность и период лактации
Применение при беременности и лактации возможно только в случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы
Наружно. Гель тонким слоем наносят на пораженную область предварительно очищенной и высушенной кожи 2-3 раза в сутки. При лечении угревой сыпи может потребоваться 12 недель, прежде, чем полная эффективность препарата станет очевидной.

Побочное действие
Аллергические реакции (в т.ч. кожная сыпь, крапивница). Раздражение (в месте нанесения), контактный дерматит. Жжение, зуд, сухость кожи, эритема, шелушение.
При резорбции имеется вероятность развития системных побочных эффектов, в т.ч. в редких случаях - псевдомембранозного энтероколита.

Передозировка
Данные о передозировке отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Несовместим с аминогликозидами, ампициллином, кальция глюконатом и магния сульфатом.
Проявляет антагонизм с эритромицином.
Может усиливать действие миорелаксантов, нарушая нервно-мышечную передачу.
Несовместим с растворами, содержащими комплекс витаминов группы В.

Особые указания

Необходимо избегать длительного применения, так как при этом увеличивается частота появления побочных эффектов и может развиться резистентность бактерий к клиндамицину.

Клиндамицин, применяемый наружно, всасывается в организм только в незначительной степени. У пациентов, имеющих в анамнезе колит, вызванный применением антибиотиков, язвенные и воспалительные заболевания кишечника, болезнь Крона, необходимо перед началом терапии учитывать риск развития возможных нежелательных побочных эффектов со стороны пищеварительной системы.

Применение клиндамицина (как и других антибиотиков) внутрь или парантерально в ряде случаев связано с развитием псевдомембраннозного колита. Псевдомембранозный колит может появляться как на фоне длительного применения, так и через 2-3 недели после прекращения лечения; проявляется диареей, лейкоцитозом, лихорадкой, болями в животе (иногда сопровождающимися выделением с каловыми массами крови и слизи). При возникновении этих явлений в легких случаях достаточно отмены лечения и применения ионообменных смол (колестирамин, колестипол), в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, назначение ванкомицина внутрь или метронидазола. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

Клиндамицин может проявлять перекрестную устойчивость к линкомицину и эритромицину.

Следует избегать контакта с глазами и слизистой оболочки носа и полости рта, а также раневой кожной поверхностью.

При случайном попадании препарата в глаза или на слизистые оболочки необходимо промыть их большим количеством холодной воды.

После продолжительного применения клиндамицин может в небольшой концентрации присутствовать в сыворотке крови и в моче.

Длительное лечение клиндамицином в повышенных дозах может привести к росту нечувствительной флоры.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Данные о неблагоприятном воздействии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 1 %.

По 15 г или 30 г геля в запаянные алюминиевые тубы с защитной мембраной и лакированной внутренней поверхностью. Тубу помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не хранить в холодильнике и не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Срок годности после первого вскрытия упаковки – 12 месяцев.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта врача.

НАЗВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Фармзавод Ельфа А .О.
ул. В. Поля 21, 58-500 Еленя Гура, Польша

Претензии потребителей направлять в адрес Представительства АО Фармзавод Ельфа (Польша), г. Москва:
119049, г. Москва, Коровий Вал, д.7, стр. 1, офис 80.
Тел./факс: (495) 510-28-79

Директор Представительства
Фармзавода Ельфа А.О. Т.В. Козлова