ЛП-№(000122)-(РГ-RU) от 24.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31644
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клиндовит Комбо, 50 мг + 10 мг/г, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бензоила пероксид + клиндамицин.

Каждый 1 г геля содержит: 50 мг бензоила пероксида безводного (в виде бензоила пероксида водного), 10 мг клиндамицина (в виде клиндамицина фосфата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Однородный гель белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Клиндовит Комбо показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет.

Акне (*acne vulgaris*) легкой и умеренной степени тяжести, особенно с преобладанием воспалительных поражений кожи.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Препарат следует наносить тонким слоем на всю поражённую область 1 раз в день после тщательного очищения кожи очищающим средством мягкого действия и полного высыхания кожи.

Гель плохо впитывается в случае нанесения на кожу чрезмерного количества препарата.

После нанесения геля следует вымыть руки.

При необходимости, после впитывания геля можно использовать увлажняющее средство.

При возникновении сухости кожи или шелушения следует сократить частоту применения геля, либо временно приостановить лечение. Эффективность препарата при частоте применения реже 1 раза в день не была изучена.

Более частое, чем рекомендуется инструкцией, нанесение геля не повышает эффективность лечения, но может повысить риск возникновения раздражения кожи.

Длительность курса лечения, необходимая для достижения терапевтического эффекта, составляет от 2 до 5 недель, но не более 12 недель.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31644
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Безопасность и эффективность применения комбинации клиндамицина и бензоила пероксида при лечении акне длительностью более 12 недель не были изучены. Следует тщательно оценить ожидаемую пользу для пациента при назначении лечения длительностью более 12 недель непрерывного использования.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Специальные рекомендации для пожилых пациентов отсутствуют.

Пациенты с почечной недостаточностью

Необходимость в коррекции дозы отсутствует.

Поскольку абсорбция клиндамицина и бензоила пероксида через кожу при наружном применении является слабой, маловероятно влияние почечной недостаточности на возникновение клинически значимого системного воздействия.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Необходимость в коррекции дозы отсутствует.

Поскольку абсорбция клиндамицина и бензоила пероксида через кожу при наружном применении является слабой, маловероятно влияние печеночной недостаточности на возникновение клинически значимого системного воздействия.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Безопасность и эффективность препарата Клиндовит Комбо у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат предназначен только для наружного применения.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к клиндамицину, линкомицину, бензоила пероксиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- период грудного вскармливания;
- болезнь Крона, язвенный колит, псевдомембранозный колит, в том числе в анамнезе.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует избегать попадания препарата в рот, глаза, на поверхность губ, другие слизистые оболочки, а также на раздраженные поврежденные области кожи. При случайном попадании геля на указанные участки их следует хорошо промыть водой.

Во время первой недели лечения у большинства пациентов усиливается шелушение и покраснение кожи. В зависимости от тяжести данных побочных эффектов пациенты могут использовать увлажняющие средства, временно снизить частоту применения препарата либо временно прекратить применение. Эффективность препарата при применении с частотой реже одного раза в день не изучалась.

При возникновении сильного раздражения кожи (например, сильная эритема, сильная сухость кожи и зуд, сильное покалывание/жжение) применение препарата следует прекратить.

Поскольку бензоила пероксид может вызывать повышенную чувствительность к солнечному свету, следует избегать длительного воздействия солнечных лучей, а также не посещать

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31644
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

солярий в период применения препарата. В случае, если пребывания на солнце нельзя избежать, следует использовать солнцезащитные косметические средства для кожи и одежду, защищающую от солнечных лучей.

При наличии у пациента солнечных ожогов следует прекратить применение препарата до излечения ожогов.

Препарат способен обесцветить волосы и цветную ткань. Следует избегать попадания препарата на волосы, ткань, мебель или ковровое покрытие.

Псевдомембранозный колит

Случаи псевдомембранозного колита были отмечены при использовании практически всех антибактериальных средств, включая клиндамицин. Степень их выраженности варьирует по тяжести от слабой до опасной для жизни. Псевдомембранозный колит может возникнуть через несколько недель после прекращения терапии.

Несмотря на то, что возникновение псевдомембранозного колита маловероятно при наружном применении комбинации клиндамицина и бензоила пероксида, в случае возникновения длительной или серьезной диареи, либо если пациент страдает коликами в животе, лечение следует немедленно прекратить и обратиться к врачу, поскольку симптомы могут означать присутствие колита, вызванного приемом антибиотика.

Резистентность к клиндамицину

Бензоила пероксид снижает вероятность появления микроорганизмов, резистентных к клиндамицину. Тем не менее, у пациентов, недавно использовавших клиндамицин или эритромицин для парентерального или наружного применения, более вероятно наличие пропионибактерий и сапрофитной флоры с ранее приобретенной антимикробной резистентностью.

Перекрёстная резистентность

Было установлено наличие перекрёстной резистентности между клиндамицином и линкомицином. Резистентность к клиндамицину часто связана с резистентностью к эритромицину.

Одновременное применение с другими местными средствами лечения акне следует проводить с осторожностью по причине возможного возникновения кумулятивного раздражения кожи, которое иногда может быть тяжелым, в особенности при применении средств с отшелушивающим либо абразивным действием.

Препарат Клиндовит Комбо следует применять с осторожностью при необходимости одновременного приема с миорелаксантами периферического действия.

Препарат Клиндовит Комбо следует применять с осторожностью у пациентов с атопией в связи с возможным усилением сухости кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Так как клиндамицин проявляет антагонизм с эритромицином, препарат Клиндовит Комбо не следует использовать в комбинации с препаратами, содержащими эритромицин.

Установлено, что клиндамицин нарушает нейромышечную передачу и, следовательно, может усиливать действие миорелаксантов периферического действия.

Следует избегать совместного применения комбинации клиндамицина и бензоила пероксида с третиноином, изотретиноином и тазаротеном, поскольку бензоила пероксид способен снижать их эффективность и усиливать раздражение кожи. При необходимости комбинированного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31644
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

лечения, препараты следует применять в разное время дня (например, один препарат утром и другой препарат вечером).

Использование препаратов для местного применения, содержащих бензоила пероксид, одновременно с препаратами для местного применения, содержащими сульфонамид, может вызывать временное изменение цвета кожи и волос в месте нанесения препарата (окраска в желтый или оранжевый цвет).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Контролируемых исследований с участием беременных женщин, которые используют гель для наружного применения, содержащий комбинацию клиндамицина и бензоила пероксида, проведено не было.

Данные по использованию препаратов для наружного применения, содержащих одно из действующих веществ (клиндамицин или бензоила пероксид), у беременных женщин ограничены. Доклинические исследования не подтверждают прямого либо косвенного нежелательного воздействия, которое может быть отнесено к репродуктивной токсичности.

Учитывая низкий уровень системного воздействия клиндамицина и бензоила пероксида, нежелательное воздействие на развитие беременности является маловероятным.

Тем не менее, комбинацию клиндамицина и бензоила пероксида следует назначать во время беременности только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Нет данных о безопасности местного применения комбинации клиндамицина и бензоила пероксида в период кормления грудью.

Клиндамицин и бензоила пероксид обладают слабой чрескожной абсорбцией, однако данные об экскреции клиндамицина или бензоила пероксида при наружном применении в грудное молоко отсутствуют. Клиндамицин экскретируется в грудное молоко при пероральном и парентеральном применении.

Комбинацию клиндамицина и бензоила пероксида следует использовать в период лактации только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Во избежание случайного попадания препарата в организм ребенка при его применении в период лактации препарат не следует наносить на кожу груди.

Фертильность

Нет данных относительно воздействия клиндамицина или бензоила пероксида для наружного применения на репродуктивную функцию.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Негативное влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами является маловероятным.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31644
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 но <1/10), нечасто (≥1/1000 но <1/100), редко (≥1/10000 но <1/1000), очень редко (<1/10000). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции, включая гиперчувствительность и анафилактические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: парестезия в области нанесения препарата.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: колит (включая псевдомембранозный колит), геморрагическая диарея, диарея, боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень часто: чувство жжения, эритема, шелушение, сухость кожи в области нанесения препарата (данные явления в основном слабо выражены).

Часто: фотосенсибилизация в области нанесения препарата.

Нечасто: зуд, эритематозная сыпь, дерматит, усугубление акне в области нанесения препарата.

Редко: крапивница в области нанесения препарата.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редко: другие реакции в области нанесения, включая обесцвечивание волос.

В исследованиях при наружном применении клиндамицина в качестве монотерапии также часто отмечались головная боль и боль в области нанесения препарата.

Местная переносимость

Ниже приведены данные относительно местной переносимости препарата у пациентов, прошедших лечение в рамках клинических исследований. Выраженность местных нежелательных эффектов оценивалась согласно следующей шкале: 0 – отсутствие, 1 – слабые, 2 – умеренные и 3 – тяжелые местные нежелательные эффекты.

Процентное количество пациентов, имевших указанные ниже симптомы до начала лечения (исходный уровень) и во время лечения, было следующим:

	До лечения (исходный уровень)			Во время лечения		
	Слабые	Умеренные	Тяжелые	Слабые	Умеренные	Тяжелые
Эритема	28 %	3 %	0	26 %	5 %	0
Шелушение	6 %	<1 %	0	17 %	2 %	0
Жжение	3 %	<1 %	0	5 %	< 1 %	0
Сухость	6 %	<1 %	0	15 %	1 %	0

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31644
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Нанесение чрезмерного количества препарата может вызывать сильное раздражение. В таких случаях прекращают применение препарата до исчезновения признаков раздражения кожи.

При наружном применении бензоила пероксид, в основном, абсорбируется в количестве, недостаточном для возникновения системных эффектов. При наружном применении чрезмерного количества клиндамицина может произойти его абсорбция в количестве, способном вызвать системные эффекты. При случайном попадании комбинации клиндамицина и бензоила пероксида внутрь могут возникать нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, схожие с нежелательными реакциями, возникающими при парентеральном применении клиндамицина.

Лечение

Применяют соответствующее симптоматическое лечение для облегчения раздражения, вызванного нанесением чрезмерного количества препарата. Лечение при случайном попадании препарата внутрь следует проводить, исходя из клинической ситуации, либо в соответствии с рекомендациями местного Национального токсикологического центра при наличии таковых.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения угревой сыпи; препараты для лечения угревой сыпи для наружного применения; противомикробные препараты для лечения угревой сыпи.

Код АТХ: D10AF51.

Механизм действия

Клиндамицин является антибиотиком группы линкозамидов, обладающим бактериостатическим действием против грамположительных аэробных микроорганизмов и широкого спектра анаэробных бактерий. Линкозамиды, такие как клиндамицин, связываются с 50S субъединицей рибосом восприимчивых бактерий и, препятствуя транспорту пептидила, предотвращают удлинение пептидных цепей. Действие клиндамицина является, в основном, бактериостатическим, тем не менее, высокие концентрации могут оказывать медленное бактерицидное воздействие в отношении чувствительных штаммов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31644
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Хотя клиндамицина фосфат является неактивным *in vitro*, быстрый гидролиз *in vivo* преобразовывает это соединение в активный клиндамицин.

Бензоила пероксид является высоколипофильным окислителем с бактерицидным и слабым кератолитическим действием. Бензоила пероксид обладает неспецифическим бактерицидным механизмом действия, образуя активные формы кислорода, которые препятствуют появлению резистентных к клиндамицину микроорганизмов.

Фармакодинамические эффекты

Клиндамицин активен *in vitro* в отношении *Propionibacterium acnes* (*P. acnes*), которые вызывают акне. Существуют данные о возможности развития резистентности *P. acnes* к клиндамицину.

Клиндамицин ингибирует *P. acnes in vitro* (минимальная ингибирующая концентрация (МИК) 0,4 мкг/мл).

После нанесения клиндамицин снижает содержание свободных жирных кислот на поверхности кожи приблизительно с 14 % до 2 %.

Клиндамицин уменьшает воспаление путем ингибирования хемотаксиса лейкоцитов.

Эффективность бензоила пероксида в лечении акне в основном объясняется его бактерицидной активностью, особенно в отношении *P. acnes*. Бактерицидная активность бензоила пероксида вызвана высвобождением активных или свободных кислородных радикалов, способных окислять бактериальные белки. Бензоила пероксид эффективен при лечении акне благодаря противовоспалительному и некоторому кератолитическому действию.

Резистентность и перекрестная резистентность

Лечение акне такими антибиотиками, как клиндамицин и эритромицин для местного и перорального применения, в форме монотерапии было связано с развитием антимикробной резистентности у *P. acnes*, а также у сапрофитной флоры (например, *Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes*). Длительное использование клиндамицина может вызвать развитие резистентности у этих микроорганизмов.

Бензоила пероксид обладает бактерицидным эффектом, и он не вызывал резистентности у *P. acnes*. Включение бензоила пероксида в состав комбинированного препарата, содержащего 1 % клиндамицина и 5 % бензоила пероксида, снижало количество резистентных к клиндамицину организмов *P. acnes*.

Уровень приобретенной резистентности для конкретных организмов может варьироваться в зависимости от географического положения и времени.

Если это возможно, следует учитывать местные данные о резистентности, в особенности при лечении серьезных инфекций.

Было установлено наличие перекрёстной резистентности между клиндамицином и линкомицином.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция, распределение и метаболизм

Клиндамицина фосфат подвергается быстрому гидролизу фосфатазами кожи и преобразуется в клиндамицин. Затем клиндамицин метаболизируется до клиндамицина сульфоксида. В элементах акне у пациентов, которые использовали клиндамицина фосфат для местного применения в течение двух недель, были обнаружены значительные концентрации клиндамицина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31644
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Нет подтверждения системной кумуляции клиндамицина, а также кумуляции клиндамицина в коже после многократного применения.

Клиндамицин метаболизируется в печени до активных и неактивных метаболитов.

Бензоила пероксид абсорбируется кожей и метаболизируется до бензойной кислоты. При наружном применении менее 5 % дозы в форме бензойной кислоты попадает в системный кровоток.

Наличие бензоила пероксида не оказывает влияния на чрескожную абсорбцию клиндамицина.

Элиминация

Клиндамицин выводится, в основном, через почки в форме исходного вещества. Период полувыведения клиндамицина составляет около 9 часов.

После многократного местного применения геля, содержащего клиндамицин, менее 0,06 % дозы выводилось через почки.

Бензоила пероксид выводится через почки в форме бензойной кислоты.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер (Карбопол 980)

Диметикон

Динатрия лаурил сульфосукцинат

Натрия гидроксид

Динатрия эдетат

Кремния диоксид коллоидный гидратированный

Глицерол

Полоксамер 182

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытая туба

2 года.

После первого вскрытия

2 месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 8 °С. Не замораживать.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31644
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

6.5. Характер и содержание упаковки

По 15 г геля в тубу алюминиевую, закрытую завинчивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности с острым наконечником, встроенным для пробивки мембраны перед первым использованием.

По одной тубе вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Клиндовит Комбо доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).