

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Зеркалин, 10 мг/мл, раствор для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клиндамицин.

1 мл раствора для наружного применения содержит 10 мг клиндамицина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом этанола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Препарат Зеркалин показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет.

Препарат применяют для лечения угревой сыпи (acne vulgaris).

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Раствор наносят 2 раза в сутки, утром и вечером. Для получения удовлетворительных результатов лечение следует продолжать в течение 6-8 недель, а при необходимости можно продолжить до 6 месяцев.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Зеркалин у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно. Раствор наносят на пораженную область предварительно очищенной и высушенной кожи.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к клиндамицину или линкомицину в анамнезе;

Пациенты с антибиотик-ассоциированным колитом в анамнезе.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует избегать попадания препарата на слизистую оболочку глаз и в полость рта. После нанесения препарата следует тщательно вымыть руки. При случайном контакте с

чувствительными поверхностями (глаза, ссадины на коже, слизистые оболочки) следует обильно промыть данную область прохладной водой.

Применение клиндамицина (как и других антибиотиков) внутрь или парентерально в ряде случаев связано с развитием тяжелой диареи и псевдомембранозного колита. При наружном применении клиндамицина случаи возникновения диареи и колита редки, тем не менее, следует проявлять осторожность, и при развитии выраженной или продолжительной диареи препарат следует отменить и при необходимости провести соответствующие диагностические и лечебные мероприятия.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременное применение клиндамицина с другими препаратами для лечения угревой сыпи, содержащими отшелушивающие, смягчающие и абразивные вещества (например, бензоил пероксид, третиноин, резорцинол, салициловая кислота, сера) из-за возможного раздражающего действия на кожу.

Существует перекрестная устойчивость микроорганизмов к клиндамицину и линкомицину. Был отмечен антагонизм между клиндамицином и эритромицином. Установлено, что клиндамицин при системном применении нарушает нейромышечную передачу и, следовательно, может усиливать действие других миорелаксантов периферического действия, поэтому несмотря на то, что после наружного применения препарата Зеркалин его уровень в крови значительно ниже, чем после приема клиндамицина внутрь, препарат следует применять с осторожностью у пациентов, получающих препараты данной группы.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические данные о применении препарата у беременных и кормящих женщин ограничены. В экспериментальных исследованиях на животных не было установлено тератогенного действия клиндамицина, а эмбриотоксические и фетотоксические эффекты были отмечены только после перорального применения клиндамицина в высоких дозах. Поскольку исследования репродуктивной токсичности у животных не всегда позволяют прогнозировать ответную реакцию у человека, при беременности препарат можно применять, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Лактация

Несмотря на то, что после наружного применения препарата Зеркалин у кормящих грудью женщин его уровень в крови значительно ниже, чем после приема клиндамицина внутрь, решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении применения препарата

должно быть принято с учетом оценки важности применения препарата для матери и риска для ребенка.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Зеркалин не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций.

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом:

Категория частоты	Частота встречаемости
<i>Очень часто</i>	$\geq 1/10$
<i>Часто</i>	$\geq 1/100$ и $< 1/10$
<i>Нечасто</i>	$\geq 1/1000$ и $< 1/100$
<i>Редко</i>	$\geq 1/10000$ и $< 1/1000$
<i>Очень редко</i>	$< 1/10000$, в том числе отдельные сообщения
<i>Частота неизвестна</i>	Частота не может быть оценена на основании имеющихся данных

Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто	Нарушение пищеварения.
	Частота неизвестна	Псевдомембранозный колит, боль в животе
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень часто	Сухость кожи, раздражение кожи, крапивница
	Часто	Себорея

	Частота неизвестна	Контактный дерматит
Инфекционные и паразитарные заболевания	Частота неизвестна	Фолликулит
Нарушения со стороны органов зрения	Частота неизвестна	Боль в глазах

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 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 (Росздравнадзор).

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 800 550 99 03.

Факс: +7 (495) 698-15-73.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.ru/people

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Тел./факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Адрес: 010017, г. Астана, пр. Мангилик Ел, д. 20.

Телефон: 8 (7172)78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения

Адрес: г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0001, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях на «горячую линию» компании-производителя/держателя регистрационного удостоверения по телефону: +7 (499) 143 37 70 или по электронной почте: PharmNadzor@jgl.ru, либо заполнить он-лайн форму на сайте www.jgl.ru.

4.9 Передозировка

Симптомы

При наружном применении клиндамицин может всасываться в количествах, вызывающих системные эффекты. К возможным системным побочным эффектам можно отнести диарею, геморрагическую диарею, включая псевдомембранозный колит.

Лечение

В случае передозировки показано проведение симптоматической и поддерживающей терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D10AF01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Клиндамицин - антибиотик группы линкозамидов, активен в отношении всех штаммов *Propionibacterium acnes*, минимальная подавляющая концентрация

(МПК) - 0,4 мкг/мл. Ингибирует синтез белков в микробной клетке за счет взаимодействия с 50S-субъединицами рибосом. После нанесения на кожу количество свободных жирных кислот на поверхности кожи уменьшается примерно с 14 до 2 %.

5.2 Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый 96%);

Пропиленгликоль;

Вода очищенная.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для наружного применения, 10 мг/мл.

Каждый флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата или работы с ним

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с локальными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Хорватия

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.,

Свилно 20, 51000 Риека

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Российская Федерация

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 30,

тел./факс: +7 (495) 970-18-82.

Электронная почта: PharmNadzor@jgl.ru

Республика Беларусь

Акционерное общество «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.» Республика Хорватия,
действующее через Представительство акционерного общества «JADRAN-GALENSKI
LABORATORIJ d.d.» (Республика Хорватия) в Республике Беларусь

Адрес: 220062, г. Минск, пр. Победителей, д.104, помещение 6

Тел.: + 375 29 166 71 25

Электронная почта: Elena.Yartseva@jglpharma.com

Республика Казахстан

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Адрес: г. Алматы 050040, ул. Маркова, дом 61/1, строение №2, офис №122

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Электронная почта: Regulatory-KZ@jgl.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «DASMED»

Адрес: г. Бишкек 720043, ул. Садыгалиева, 1

Тел.: +996 312 35 75 42

Электронная почта: pv@dasmed.kg

Республика Армения

ООО «Фарм Траст»

Республика Армения, 0014, Ереван, ул. Мамиконянц, 48

Тел.: +374 10 20 34 14

Адрес электронной почты: pharmtrust@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Зеркалин, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» (<http://ees.eaeunion.org/>).