

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КЛИНДАМИЦИН

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 008649-071122
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер

Торговое наименование

КЛИНДАМИЦИН

Международное непатентованное или группировочное наименование

Клиндамицин

Лекарственная форма

Раствор для наружного применения

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: клиндамицина гидрохлорид (эквивалентно клиндамицину 10,0 мг) – 11,5 мг

Вспомогательные вещества: этанол 96 % (спирт этиловый 96 %) – 608,0 мг; пропиленгликоль – 86,9 мг; вода очищенная – 173,6 мг.

Описание

Бесцветная прозрачная жидкость со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Антибиотик-линкозамид

Код АТХ: D10AF01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 %.

Фармакокинетика

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.

Показания к применению

Препарат применяют для лечения угревой сыпи (*acne vulgaris*).

Противопоказания

- гиперчувствительность к клиндамицину или линкомицину в анамнезе;
- у пациентов с антибиотик-ассоциированным колитом в анамнезе;
- возраст до 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.

Несмотря на то, что после наружного применения препарата у кормящих грудью женщин уровень препарата 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.

Способ применения и дозы

Наружно. Раствор наносят на пораженную область предварительно очищенной и высушенной кожи 2 раза в сутки, утром и вечером.

Курс лечения: для получения удовлетворительных результатов лечение следует продолжать в течение 6-8 недель, а при необходимости можно продолжить до 6 месяцев. Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Классификация побочных реакций по органам и системам органов с указанием частоты их возникновения: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, $<1/10$), нечасто ($>1/1000$, $<1/100$), редко ($>1/10000$, $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), в том числе отдельные сообщения, частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Очень часто: сухость кожи, раздражение кожи, крапивница.

Часто: себорея.

Частота неизвестна: контактный дерматит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: нарушение пищеварения.

Частота неизвестна: псевдомембранозный колит, боль в животе.

Инфекционные и паразитарные заболевания

Частота неизвестна: фолликулит.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: боль в глазах.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или отмечаются другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

При наружном применении клиндамицин может всасываться в количествах, вызывающих системные эффекты. К возможным системным побочным эффектам можно отнести диарею, геморрагическую диарею, включая псевдомембранозный колит. В случае передозировки показано проведение симптоматической и поддерживающей терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 его уровень в крови значительно ниже, чем после приема клиндамицина внутрь, препарат следует применять с осторожностью у пациентов, получающих препараты данной группы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Особые указания

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.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Форма выпуска

Раствор для наружного применения, 10 мг/мл.

По 10, 20, 30, 40, 50 мл препарата во флаконы стеклянные, укупоренные крышкой с/без контроля вскрытия.

По 10, 20, 30, 40, 50 мл препарата во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышкой с/без контроля вскрытия.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Формула-ФР»

Россия, 109443, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 139, офис 10

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73

Директор

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»



Л.Я. Рабинович