

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Normaclin **10 mg/g, żel** *Clindamycinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Normaclin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Normaclin
3. Jak stosować lek Normaclin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Normaclin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Normaclin i w jakim celu się go stosuje

Normaclin jest lekiem w postaci żelu do stosowania na skórę, przeznaczonym do miejscowego leczenia trądziku pospolitego. Zawiera substancję czynną klindamycyny fosforan, która po podaniu na skórę przekształca się w antybiotyk o działaniu przeciwbakteryjnym - klindamycynę. Klindamycyna działa na bakterie *Propionibacterium acnes*, które należą do przyczyn trądziku pospolitego. Alantoina, substancja pomocnicza zawarta w leku, łagodzi podrażnienia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Normaclin

Kiedy nie stosować leku Normaclin

- jeśli pacjent ma uczulenie na klindamycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na antybiotyki linkozamidowe (linkomycynę);
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Normaclin należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występowały następujące schorzenia układu pokarmowego: zapalenie jelit, choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, zapalenie okrężnicy związane z stosowaniem antybiotyków;
- jeśli pacjent ma miastenię (chorobę objawiającą się nadmiernym osłabieniem mięśni).

Podczas stosowania leku Normaclin należy przestrzegać poniższych ostrzeżeń:

- Unikać kontaktu leku z oczami, błonami śluzowymi oraz uszkodzoną skórą. W przypadku kontaktu z lekiem miejsca te należy przemyć chłodną wodą.

Miejscowo stosowany klindamycyny fosforan może wchłaniać się przez skórę do organizmu, dlatego w bardzo rzadkich przypadkach podczas stosowania leku Normaclin może wystąpić ciężka choroba przewodu pokarmowego, tzw. rzekomobłoniaste zapalenie jelit.

Dzieci

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Normaclin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje:

- leki zwiotczające mięśnie;
- linkomycynę, erytromycynę i inne antybiotyki makrolidowe (leki stosowane w leczeniu zakażeń).

Leku Normaclin nie należy stosować jednocześnie z wyżej wymienionymi lekami.

W przypadku stosowania innego leku miejscowo, nie należy go stosować w tym samym czasie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Lek może być stosowany w okresie ciąży jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza jest to zdecydowanie konieczne.

W czasie stosowania leku nie należy karmić piersią.

Płodność

Brak danych na temat wpływu klindamycyny na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera glikol propylenowy i metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Glikol propylenowy

Lek zawiera 100 mg glikolu propylenowego w każdym 1 gramie żelu.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Lek zawiera 1 mg metylu parahydroksybenzoesanu w każdym 1 gramie żelu.

Metylu parahydroksybenzoesan może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Normaclin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Lek przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Nanosić lek punktowo lub cienką warstwą, albo rozpylić na zmienioną chorobowo skórę, dwa razy na

dobę (nie wcierać). Umyć dokładnie ręce po użyciu leku.

O długości stosowania leku decyduje lekarz. Optymalny wynik leczenia występuje po 8-12 tygodniach stosowania.

Dzieci

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Instrukcja obsługi butelki polietylenowej z pompką rozpylającą

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

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Normaclin

W razie zastosowania większej niż zalecana ilości leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lek stosowany miejscowo może wchłaniać się w ilościach powodujących ogólne działania niepożądane klindamycyny (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Pominięcie zastosowania leku Normaclin

Należy kontynuować stosowanie leku, nie zwiększając następnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić objawy niepożądane:

- nadmierne wysuszenie skóry, pieczenie, świąd, rumień, kontaktowe zapalenie skóry, przetłuszczenie skóry, zapalenie mieszków włosowych, reakcje uczuleniowe (możliwe reakcje typu późnego), podrażnienie skóry, podrażnienie skóry wokół oczu;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. luźne stolce, bóle brzucha, wzdęcia, niestrawność).

Miejscowo stosowany klindamycyny fosforan może wchłaniać się przez skórę do organizmu, dlatego w bardzo rzadkich przypadkach podczas stosowania leku Normaclin może wystąpić ciężkie rzekomobłoniaste zapalenie jelit z objawami, takimi jak biegunka, w tym uporczywa, ciężka biegunka z domieszką śluzu i krwi, kurczowe bóle brzucha oraz zapalenie okrężnicy. Prawdopodobieństwo wystąpienia takich objawów niepożądanych, w przypadku stosowania leków zawierających klindamycynę na skórę, jest małe.

Jeśli wystąpi biegunka, stosowanie leku Normaclin należy natychmiast przerwać i zgłosić się do lekarza w celu ustalenia jej przyczyny i podjęcia właściwego leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Normaclin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub tubie i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Normaclin

- Substancją czynną leku jest klindamycyna w postaci klindamycyny fosforanu.
1 g żelu zawiera 10 mg klindamycyny w postaci klindamycyny fosforanu.
- Pozostałe składniki to: karbomer, alantoina, glikol propylenowy, makrogol 400, metylu parahydroksybenzoetan (E 218), sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Normaclin i co zawiera opakowanie

Lek ma postać żelu.

Opakowanie leku to: tuby zawierające 15 g lub 30 g żelu lub butelka z polietylenu HDPE z pompką rozpylającą i wieczkiem (z polipropylenu, silikonu, polietylenu LDPE oraz stali nierdzewnej) zawierająca 30 g żelu, umieszczone w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki