

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Clindalin, 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 Clindalin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Clindalin
3. Jak stosować Clindalin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Clindalin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Clindalin jest lekiem w postaci żelu przeznaczonym do stosowania na skórę. Lek ten zawiera substancję czynną klindamycyny fosforan, który po podaniu na skórę zostaje przekształcony w klindamycynę, antybiotyk o działaniu przeciwbakteryjnym. Klindamycyna działa na bakterie *Propionibacterium acnes*, będące jedną z przyczyn trądziku pospolitego.

Wskazania:

Leczenie miejscowe trądziku pospolitego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Clindalin

Kiedy nie stosować leku Clindalin

- Jeśli pacjent ma uczulenie na klindamycynę, linkomycynę (osoby uczulone na jedną z tych substancji mogą być również uczulone na drugą z nich, tak zwana reakcja krzyżowa) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli w trakcie stosowania antybiotyków występowało zapalenie okrężnicy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clindalin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta w przeszłości lub obecnie stwierdzono zapalenie okrężnicy związane z antybiotykoterapią, zapalenie jelit, chorobę Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita.

Lek przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na skórę.

Należy unikać kontaktu leku z oczami, błonami śluzowymi i zranioną skórą. W razie przypadkowego kontaktu z lekiem, miejsca te należy przemyć chłodną wodą.

Clindalin powinien być stosowany ostrożnie u pacjentów ze skłonnością do alergii.

Należy natychmiast poinformować lekarza:

- jeśli w trakcie leczenia lub w ciągu kilku tygodni od jego zakończenia wystąpi biegunka, zwłaszcza ciężka i uporczywa lub bóle brzucha, gdyż mogą to być objawy rzekomobłoniastego zapalenia jelit (w większości przypadków wywołanego przez *Clostridium difficile*). Ta choroba, będąca powikłaniem antybiotykoterapii, może mieć przebieg zagrażający życiu. Natychmiast po rozpoznaniu rzekomobłoniastego zapalenia jelit, lekarz powinien zalecić zaprzestanie stosowania leku Clindalin i wdrożyć odpowiednie leczenie. Nie należy przyjmować środków hamujących perystaltykę jelit ani innych działających zapierająco.

Przedłużające się stosowanie leku Clindalin powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Dzieci

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u dzieci poniżej 12 lat.

Lek Clindalin 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.

Klindamycyna hamuje przekąźnictwo nerwowo-mięśniowe, dlatego należy ostrożnie stosować lek u pacjentów, u których stosuje się leki zwiotczające mięśnie.

Zaobserwowano antagonistyczne działanie pomiędzy klindamycyną a erytromycyną. Wykazano oporność krzyżową (oporność na leki z danej grupy) pomiędzy klindamycyną a linkomycyną.

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.

Ciąża

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Clindalin u kobiet w ciąży. Lek może być stosowany w okresie ciąży jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza jest to zdecydowanie konieczne.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią.

Płodność

Badania dotyczące płodności u szczurów, którym podawano klindamycynę w postaci doustnej, nie wykazały wpływu na płodność oraz zdolność rozrodczą.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku Clindalin na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Clindalin zawiera:

- 49 mg glikolu propylenowego (E 1520) w każdym gramie żelu, dlatego lek może powodować podrażnienie skóry;
- metylu parahydroksybenzoesan (E 218), dlatego lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować Clindalin

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

Clindalin przeznaczony jest do stosowania miejscowego na skórę.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży

Nanosić cienką warstwę na zmienione chorobowo miejsca na skórze dwa razy na dobę. Nie zaleca się wmasowywania żelu w skórę. Żel należy nakładać na dokładnie oczyszczoną skórę. Należy umyć ręce po zastosowaniu leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clindalin

Lek stosowany miejscowo może wchłaniać się w ilościach powodujących ogólne działania niepożądane klindamycyny (patrz punkty 2. i 4.).

Pominięcie zastosowania leku Clindalin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia dawki, lek należy zastosować tak szybko jak to możliwe, chyba że zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Clindalin

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Po zastosowaniu leku Clindalin mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- podrażnienie skóry, przetłuszczenie skóry, nadmierne wysuszenie skóry.

Często (występują częściej niż u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- pokrzywka.

Niezbyt często (występują częściej niż u 1 na 1 000, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie mieszków włosowych wywołane przez bakterie Gram-ujemne;
- ból oka;

- ból brzucha, rzekomobłoniaste zapalenie jelit;
- kontaktowe zapalenie skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 Clindalin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Clindalin

- Substancją czynną leku jest klindamycyna w postaci klindamycyny fosforanu. 1 g żelu zawiera 10 mg klindamycyny.
- Pozostałe składniki to: alantoina, metylu parahydroksybenzoetan (E 218), glikol propylenowy (E 1520), makrogol 400, karbomer 974, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Clindalin i co zawiera opakowanie

Lek Clindalin ma postać bezbarwnego, przezroczystego żelu o jednolitej konsystencji.

Dostępne opakowanie leku to tuba aluminiowa z zakrętką z HDPE, zawierająca 15 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk
Tel.: +48 58 521 34 00

Wytwórca

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 12
83-050 Kolbudy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: