

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
КЛИНДАМАКС

**Регистрационный номер** ЛП-006188

**Торговое наименование** Клиндамакс

**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 с характерным 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 нейромускульную 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, садины 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, 60, 70, 80, 90, 100 мл препарата во флакон темного стекла, снабженный капельницей из полиэтилена низкой плотности и полипропиленовой крышкой.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеющуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац.

#### **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.

#### **Производитель/Организация, принимающая претензии:**

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10 Тел./факс: (4872) 41-04-73