

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
КЛИНДАГЕЛЬ

Регистрационный номер ЛП-005077

Торговое наименование Клиндагель

Международное непатентованное наименование Клиндамицин

Лекарственная форма Гель для наружного применения

Состав:

На 1000 мг:

Действующее вещество: клиндамицина фосфат – 11,9 мг (эквивалентно клиндамицину – 10 мг).

Вспомогательные вещества: аллантоин – 2,0 мг, карбомер – 8,0 мг, метилпарагидроксибензоат (нипагин) – 3,0 мг, макрогол-400 (полиэтиленгликоль-400) – 100,0 мг, пропиленгликоль – 50,0 мг, натрия гидроксида раствор 30 % – для доведения pH до 5,3 - 5,7, вода очищенная – до 1000 мг.

Описание Бесцветный, почти прозрачный однородный гель с характерным запахом. Допускается наличие опалесценции.

Фармакотерапевтическая группа Антибиотик-линкозамид.

Код АТХ: D10AF01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Клиндамицина фосфат – полусинтетический антибиотик из группы линкозамидов, является фосфатным эфиром клиндамицина, производного линкомицина. Клиндамицина фосфат неактивен *in vitro*, но после нанесения на кожу быстро гидролизуется фосфатазами в протоках сальных желез с образованием клиндамицина, обладающего антибактериальной активностью.

Клиндамицин действует бактериостатически на грамположительные аэробные бактерии, а также на многие анаэробные бактерии. 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. Клиндамицин останавливает размножение *Propionibacterium acnes*, снижая при этом выделение жирных кислот, что в свою очередь тормозит хемотаксис, и это приводит к подавлению воспалительных процессов.

Фармакокинетика

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

Показания к применению Вульгарные угри.

Противопоказания

Гиперчувствительность к клиндамицину или линкомицину, а также другим компонентам препарата в анамнезе; болезнь Крона; язвенный и псевдомембранозный (антибиотико-ассоциированный) колиты (в том числе в анамнезе); детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

С осторожностью следует применять у пациентов с аллергией, а также при одновременном приеме миорелаксантов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В исследованиях на животных при введении клиндамицина подкожно или внутрь ухудшения фертильности, а также каких-либо отрицательных влияний на плод не обнаружено, за исключением случаев приема препарата в дозах, токсичных для матери. В клинических исследованиях при системном введении препарата женщинам в период II и III триместра беременности, не отмечали увеличения частоты врожденных аномалий плода. Исследований применения препарата у женщин в период I триместра беременности не проводили. Препарат следует применять при беременности только в случае, если ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. Неизвестно, выделяется ли клиндамицин в грудное молоко после наружного применения. Клиндамицин обнаружен в грудном молоке после перорального или парентерального введения, поэтому в период грудного вскармливания следует либо отменить применение препарата, либо прекратить грудное вскармливание, учитывая степень важности применения препарата для матери.

Способ применения и дозы Наружно. Гель тонким слоем наносят на пораженную область предварительно очищенной и высушенной кожи 2 раза в сутки. Для получения удовлетворительных результатов лечение следует продолжать в течение 6-8 недель. При необходимости курс лечения может быть увеличен до 6 месяцев.

Если после применения препарата в течение нескольких месяцев эффективность лечения снижается, то следует сделать перерыв в 4 недели.

Побочное действие

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

Инфекционные и паразитарные заболевания: частота неизвестна – фолликулит.

Со стороны органа зрения: частота неизвестна – боль в глазах.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – нарушение пищеварения, частота неизвестна – псевдомембранозный колит, боль в животе.

Со стороны кожи и подкожножировой клетчатки: очень часто – раздражение кожи, сухость кожи, крапивница; часто – себорей; частота неизвестна – контактный дерматит.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые 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 препаратами

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 препарат следует применять с осторожностью у больных, получающих препараты данной группы.

Особые указания

Применение клиндамицина 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. Обычно начало диареи, колита и псевдомембранозного колита отмечается в течение нескольких недель после завершения пероральной или парентеральной терапии клиндамицином. В случае тяжелой диареи следует решить вопрос о целесообразности проведения колоноскопии. Назначение препаратов, снижающих моторику желудочно-кишечного тракта, таких как опиоидные анальгетики и дифеноксилат с атропином, могут продлить и/или ухудшить течение данного осложнения. Было установлено, что ванкомицин эффективен в отношении антибиотик-ассоциированного псевдомембранозного колита, вызванного *Clostridium difficile*. Обычная доза, разделенная на 3-4 введения для взрослых, составляет от 500 мг до 2 г ванкомицина в сутки внутрь в течение 7-10 дней.

Следует избегать контакта с глазами и слизистой оболочки носа и полости рта, а также раневой кожной поверхностью. При случайном попадании препарата в глаза или на слизистые оболочки необходимо промыть их большим количеством холодной воды.

После продолжительного применения клиндамицин может в небольшой концентрации присутствовать в сыворотке крови и в моче. Длительное лечение клиндамицином в повышенных дозах может привести к росту нечувствительной флоры.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Данные о неблагоприятном воздействии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Форма выпуска Гель для наружного применения, 1 %.

По 15 г или 30 г в банки оранжевого стекла с треугольным венчиком с крышкой, натягиваемой с уплотняющим элементом.

По 15 г или 30 г в банки полимерные из полиэтилена высокой плотности в комплекте с крышками или банки из полиэтилен-рефталата.

По 15 г или 30 г в тубы алюминиевые или в тубы из комбинированного материала с полиэтиленовыми завинчивающимися крышками.

Каждую банку и тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика».

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

Тел.: +7 (4872) 41-81-14. +7 (4872) 41-04-73. +7 (4872) 41-10-53.

E-mail: info@farmfabrica.ru.

Производитель/организация, принимающая претензии

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика».

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

Тел.: +7 (4872) 41-81-14, +7 (4872) 41-04-73, +7 (4872) 41-10-53. E-mail: info@farmfabrica.ru.