



RU

Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Регистрационный номер: ЛП-000534

Торговое название: Зеркалин®

Международное непатентованное название: Клиндамицин

Лекарственная форма: Раствор для наружного применения

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество: клиндамицина гидрохлорид в пересчете на клиндамицина гидрохлорид безводный – 11,5 мг (соответствует 10 мг клиндамицина).

Вспомогательные вещества: этанол (спирт этиловый 96%), пропиленгликоль, вода очищенная.

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.

С осторожностью

С осторожностью следует применять у пациентов с предрасположенностью к аллергическим реакциям.

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 человека, при беременности препарат можно применять, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.

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

Побочное действие

Классификация побочных реакций по органам и системам органов 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).

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

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для наружного применения, 10 мг/мл.

По 30 мл во флакон из темного стекла с капельницей и навинчивающейся крышкой. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия.

Производитель

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия.

Претензии к качеству препарата следует направлять в адрес

Представительства ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. в России

119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 30,

тел./факс: (495) 970-18-82.

www.zercalin.ru

130002207/04

