

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «_____» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Зеркалин®

Международное непатентованное название

Клиндамицин

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для наружного применения, 10 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Анти-акне препараты. Анти-акне препараты для местного применения. Противоинфекционные препараты для лечения акне. Клиндамицин.

Код АТХ D10AF01

Показания к применению

Зеркалин® предназначен для лечения угревой сыпи (*acne vulgaris*). Особенно эффективен в случаях лёгкой и умеренной угревой сыпи, в частности, при лечении папулезных угрей в период полового созревания, а также папуло-пустулезных угрей у взрослых женщин.

При лечении необходимо принимать во внимание официальное руководство по надлежащему применению антибактериальных препаратов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к клиндамицину, линкомицину или к любому из вспомогательных веществ
- воспалительные заболевания кишечника или антибиотик-ассоциированный колит в анамнезе.

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат Зеркалин® следует с осторожностью применять у пациентов с предрасположенностью к атопическому дерматиту.

Учитывая местное применение препарата, возможность системной абсорбции и развития побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта, как и вероятность возникновения псевдомембранозного колита, является очень низкой. Тем не менее, пациенту следует прекратить применение клиндамицина и проконсультироваться с врачом, если при местном нанесении препарата возникнет такой симптом, как диарея.

Во время или после лечения противомикробными препаратами могут возникать симптомы, указывающие на развитие псевдомембранозного колита. При применении практически всех антибактериальных препаратов, включая клиндамицин, описано развитие псевдомембранозного колита, который может принимать форму от легкой до опасной для жизни. Необходимо учитывать это при применении у пациентов, у которых после антибактериальной терапии развивается диарея. При умеренной диарее улучшение может наступить после отмены препарата.

В случае развития псевдомембранозной диареи терапию клиндамицином следует прекратить и назначить соответствующее антибактериальное лечение. В таких случаях препараты, угнетающие перистальтику, противопоказаны.

Наблюдались диарея, колит и псевдомембранозный колит, которые начинались через несколько недель после прекращения пероральной и парентеральной терапии клиндамицином.

Ванкомицин эффективен при лечении антибиотико-ассоциированного колита, вызванного *C. difficile*. Обычная доза составляет 125-500 мг перорально каждые 6 часов в течение 7-10 дней. Может потребоваться дополнительная поддерживающая терапия.

Местное применение клиндамицина может вызвать рост нечувствительных микроорганизмов (появление грамотрицательных фолликулитов). В виду этого, в случае возникновения реинфекции или суперинфекции при применении клиндамицина, лечение необходимо приостановить и начать соответствующую терапию.

Зеркалин® содержит этанол, который может вызвать жжение и раздражение слизистой оболочки глаз. При случайном контакте с чувствительными поверхностями (глаза, поврежденная кожа, слизистые оболочки) следует промыть данную область обильным количеством прохладной воды. Раствор имеет неприятный вкус, поэтому следует соблюдать осторожность при нанесении лекарства вокруг рта.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется одновременное применение клиндамицина с другими препаратами для лечения акне, которые содержат вещества, вызывающие отшелушивание, смягчение или повреждение кожи (например, бензоила пероксид, третиноин, резорцин, салициловая кислота, сера) в связи с возможным кумулятивным раздражающим действием на кожу.

Клиндамицин и эритромицин не следует применять одновременно из-за возможного конкурентного связывания с 50S субъединицей рибосомы.

Было показано, что клиндамицин при системном введении способен блокировать нейромышечную передачу и, следовательно, может усиливать действие других миорелаксантов. Поэтому препарат следует применять с осторожностью у пациентов, получающих препараты данной группы.

Антагонисты витамина К

Сообщалось о повышении показателей свертываемости крови (протромбинового времени (ПВ)/ международного нормализованного отношения (МНО)) и/или кровотечениях у пациентов, получавших лечение клиндамицином в комбинации с антагонистами витамина К (варфарин, аценокумарол, флуиндион). В связи с этим, у пациентов принимающих препараты антагонистов витамина К, следует регулярно проводить тесты на коагуляцию.

Специальные предупреждения

Раствор для наружного применения Зеркалин® содержит *пропиленгликоль*, который может вызывать раздражение кожи.

Применение во время беременности или лактации

Препарат следует применять во время беременности только в случае необходимости.

Неизвестно, выделяется ли клиндамицин с грудным молоком при наружном применении. Поэтому при применении препарата Зеркалин® в период грудного вскармливания необходимо проведение тщательной оценки соотношения польза-риск от данного лечения.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Препарат следует наносить тонким слоем на поражённые участки предварительно вымытой и очищенной кожи, два раза в день.

Лечение проводится до достижения желаемого результата при условии отсутствия побочных эффектов.

Метод и путь введения

Для наружного применения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

О случаях передозировки при местном применении клиндамицина не сообщалось.

При местном применении клиндамицин может абсорбироваться в количестве, достаточном для того, чтобы оказать системное действие.

Лечение

В случае передозировки следует немедленно принять общие симптоматические и поддерживающие меры. Случайный пероральный прием может сопровождаться эффектами, сравнимыми с терапевтическими концентрациями перорально применяемого клиндамицина.

Рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

- сухость кожи

Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

- покраснение, местное раздражение кожи, шелушение кожи, гиперсекреция сальных желез, зуд и жжение кожи

- тошнота, рвота, диарея, боли в животе, спазмы

- реакции гиперчувствительности, включая контактный дерматит, кожный зуд

Редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

- граммотрицательный фолликулит

Очень редко ($< 1/10\ 000$)

- псевдомембранозный колит

- нервно-мышечная блокада.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активное вещество - клиндамицина гидрохлорид, 10.8588 мг (эквивалентно 10.00 мг клиндамицина),

вспомогательные вещества: этанол (96 %), пропиленгликоль, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Бесцветный прозрачный раствор с запахом этанола.

Форма выпуска и упаковка

По 30 мл препарата во флаконе из темного стекла с пробкой-капельницей и завинчивающимся защитным колпачком.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел.: +385 51 660 700

Факс: + 385 51 660 777

Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr

Держатель регистрационного удостоверения

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел.: +385 51 660 700

Факс: + 385 51 660 777

Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Республика Казахстан, 050040, г. Алматы, ул. Маркова, дом 61/1, строение №2, офис №122

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Адрес электронной почты: Regulatory-KZ@jgl.ru