



Klindamicin 1 % dermalna raztopina

dermalna raztopina
klindamicinijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Klindamicin 1 % dermalna raztopina in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Klindamicin 1 % dermalna raztopina
3. Kako uporabljati zdravilo Klindamicin 1 % dermalna raztopina
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Klindamicin 1 % dermalna raztopina
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO KLINDAMICIN 1 % DERMALNA RAZTOPINA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Klindamicin 1 % dermalno raztopino uporabljamo za zdravljenje blagih do srednje hudih oblik navadnih aken (mozoljev).

Dermalna raztopina vsebuje klindamicinijev klorid - antibiotik, ki deluje proti številnim bakterijam, med njimi tudi proti bakterijam *Propionibacterium acnes*, ki povzročajo akne.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO KLINDAMICIN 1 % DERMALNA RAZTOPINA

Ne uporabljajte zdravila Klindamicin 1 % dermalna raztopina

- če ste alergični na klindamicin, linkomicin ali katero od sestavin zdravila
- ob pojavu hude driske v preteklosti zaradi zdravljenja z antibiotiki
- če imate Crohnovo bolezen, ulcerozni kolitis (kronični vnetni črevesni obolenji)
- v času nosečnosti in dojenja
- otroci, mlajši od 12 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Posebna previdnost je potrebna pri dolgotrajnem zdravljenju s Klindamicin 1 % dermalno raztopino, ker je možno prehajanje klindamicina skozi kožo v krvni obtok. V tem primeru so priporočljivi redni testi delovanja jeter in ledvic ter kontrola števila krvnih celic.

Posebna previdnost je potrebna ob uporabi zdravila pri osebah, ki so nagnjene k alergijam.

Ob pojavu driske, vnetja črevesja ali preobčutljivostnih reakcij takoj prenehajte z uporabo zdravila in obiščite zdravnika.

Zdravilo ima ob stiku z ustno sluznico zelo neprijeten okus, zato je potrebna previdnost pri nanašanju na kožo okrog ust.

Zdravilo ne sme priti v stik z očmi, sluznicami ali poškodovano kožo; če se to zgodi, prizadete predele izpirajte z veliko količino mlačne vode.

Samo za zunanjo uporabo!

Otroci in mladostniki

Klindamicin 1 % dermalne raztopine naj ne uporabljajo otroci, mlajši od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Klindamicin 1 % dermalna raztopina

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Klindamicin 1 % dermalna raztopina se lahko uporablja sočasno z drugimi zdravili za zdravljenje aken, za katera obstajajo podatki o medsebojni združljivosti, vendar je potrebna previdnost, saj lahko pride do draženja kože.

Draženje kože in suha koža se lahko pojavita tudi ob sočasni uporabi zdravila z medicinskimi mili in kozmetičnimi izdelki, ki vsebujejo etanol.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne uporabljajte Klindamicin 1 % dermalne raztopine med nosečnostjo in dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi Klindamicin 1 % dermalna raztopina vplivala na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Klindamicin 1 % dermalna raztopina vsebuje propilenglikol

To zdravilo vsebuje propilenglikol (E1520), ki lahko povzroči draženje kože.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO KLINDAMICIN 1 % DERMALNA RAZTOPINA

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Klindamicin 1 % dermalno raztopino nanesite dvakrat dnevno v tankem sloju na prizadeti predel kože, ki ga pred nanosom zdravila dobro očistite in osušite.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Klindamicin 1 % dermalna raztopina, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila, kot bi smeli, in se ob tem pojavijo neželeni učinki, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri dolgotrajnem zdravljenju z velikimi odmerki Klindamicin 1 % dermalne raztopine na velikih površinah kože obstaja večja verjetnost pojava sistemskih neželenih učinkov.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila, kot bi smeli, kožo temeljito sperite s tekočo vodo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Klindamicin 1 % dermalna raztopina

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Nadaljujte z uporabo zdravila v skladu z navodilom za uporabo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Na mestu nanosa Klindamicin 1 % dermalne raztopine se lahko pojavijo suha koža, draženje kože (rdečina, srbenje, pekoč občutek), luščenje kože ali mastna koža, kontaktni dermatitis in kožne preobčutljivostne reakcije (izpuščaji, koprivnica).

Obstajajo tudi redka poročila o resnih kožnih reakcijah (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, eksfoliativni in vezikulobulozni dermatitis) ter nekaj primerih takojšnje preobčutljivostne reakcije (anafilačne reakcije).

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo sistemski neželeni učinki, kot so slabost, bruhanje, vnetje požiralnika, driska, trebušne bolečine ali krči, krvava driska, vnetje črevesja, motnje okusa.

Obstajajo poročila o nekaj primerih psevdomembranskega kolitisa (gnojno vnetje debelega črevesja z lokalnim odmranjem tkiva), ki se lahko pojavi tudi šele nekaj tednov po prenehanju uporabe klindamicina.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana

telefon: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA KLINDAMICIN 1 % DERMALNA RAZTOPINA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Po uporabi plastenko takoj dobro zaprite. Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake

»Uporabno do:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu

odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Klindamicin 1 % dermalna raztopina

1 ml dermalne raztopine vsebuje 10 mg klindamicina v obliki 10,86 mg klindamicinijevega klorida. Pomožne snovi: etanol, prečiščena voda, propilenglikol (E1520).

Izgled zdravila Klindamicin 1 % dermalna raztopina in vsebina pakiranja

Klindamicin 1 % dermalna raztopina je bistra, brezbarvna tekočina.

Pakiranje je škatla s kapalno plastenko, v kateri je 30 g dermalne raztopine, s priloženim navodilom za uporabo.

Način izdaje zdravila Klindamicin 1 % dermalna raztopina

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Izdelek je galensko zdravilo.

Proizvajalec

Gorenjske lekarnе, Gosposvetska ulica 12, 4000 Kranj

enota Galenski laboratorij, Bleiweisova cesta 8, 4000 Kranj

telefon: 04 20 16 159, faks: 04 20 16 157, e-pošta: g.laboratorij@gorenjske-lekarne.si

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 1. 2021.

