

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

ZINDACLIN[®] 1 % gel

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g gela vsebuje 10 mg klindamicina (1 % m/m), kar ustreza 11,88 mg klindamicinfosfata. Zindaclin 1% gel vsebuje tudi 40% (m/m) propilenglikola

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

gel
Bel prozoren gel.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zindaclin je namenjen zdravljenju blage do zmerne oblike navadnih aken.

4.2 Odmerjanje in način nporabe

Odrasli in mladostniki

Enkrat dnevno namažite tanko plast zdravila Zindaclin na prizadeti predel kože. Po 6 do 8 tednih zdravljenja preverite bolnikov odziv. Zdravljenje naj traja do 12 tednov.

Otroci

Zdravilo Zindaclin ni namenjeno uporabi pri otrocih, mlajših od 12 let.
Dermalna uporaba.

4.3 Kontraindikacije

Zdravilo Zindaclin je kontraindicirano pri bolnikih, preobčutljivih na zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov. Čeprav navzkrižna preobčutljivost z linkomicinom ni ugotovljena, uporabo zdravila Zindaclin odsvetujemo pri bolnikih, ki so preobčutljivi na linkomicin.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Peroralno in parenteralno uporabljen klindamicin je, kot večina drugih antibiotikov, povezan s težjo obliko psevdomembranskega kolitisa. Lokalno uporabljen klindamicin so zelo redko povezali s psevdomembranskim kolitisom; vendar je treba ob pojavu driske zdravljenje nemudoma prekiniti.

Študije so pokazale, da je toksin oziroma toksini, ki jih proizvaja *Clostridium difficile*, glavni vzrok kolitisa, povezanega z zdravljenjem z antibiotiki. Značilnosti kolitisa so huda in dolgotrajna driska in trebušni krči. Če se pojavi kolitis, povezan z zdravljenjem z antibiotiki, nemudoma uporabite

ustrezne diagnostične in terapevtske ukrepe (prenehanje zdravljenja z zdravilom Zindaclin in po potrebi zdravljenje z antibiotiki, na primer metronidazolom in vankomicinom).

Odziv bolnika se morda v 4 do 6 tednih zdravljenja še ne bo pojavil.

Čeprav je po uporabi zdravila Zindaclin tveganje sistemske absorpcije nizko, morate pred zdravljenjem bolnikov, ki so v preteklosti imeli z antibiotiki povezani kolitis enteritis ulcerativni kolitis ali Crohnovo bolezen, upoštevati možnost razvoja gastrointestinalnih neželenih učinkov..

Posledica daljše uporabe klindamicina je lahko razraščanje neobčutljivih bakterij ali glivic in/ali odpornost nanje, vendar je to redek pojav.

Z drugimi antibiotiki, kot sta linkomicin in eritromicin, se lahko pojavi navzkrižna odpornost. Glejte poglavje 4.5.

Poskrbite, da zdravilo ne pride v stik s sluznično membrano nosu in ust. V primeru, če zdravilo pride v stik z očmi ali sluznično membrano, umijte prizadeti predel z veliko hladne vode.

Zdravilo Zindaclin 1% gel vsebuje propilenglikol. Lahko povzroči draženje kože.

Možnost, da zdravilo Zindaclin draži kožo, je večja, če ga uporabljate pod okluzijo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Raziskave *in vitro* so pokazale antagonizem med eritromicinom in klindamicinom, sinergijo z metronidazolom, pri aminoglikozidih pa so opazili antagonistične in sinergistične učinke.

4.6 Nosečnost in dojenje

Za dermalno uporabljen klindamicin ni kliničnih podatkov o uporabi med nosečnostjo. Podatki o omejenem številu nosečnic, ki so za klindamicin uporabile drugo pot uporabe, ne razkrivajo neželenih učinkov na nosečnost in zdravje ploda oziroma novorojenčka. Študije na živalih niso pokazale posrednih ali neposrednih škodljivih učinkov na brejost, razvoj zarodka oziroma ploda, porod in razvoj mladiča po porodu. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam bodite previdni.

Ugotovili so, da se peroralno in parenteralno uporabljen klindamicin izloča v materinem mleku. Ni znano, ali se klindamicin izloča v materinem mleku tudi po uporabi zdravila Zindaclin. Na splošno velja, da naj bolnice med jemanjem zdravila ne dojijo, saj se mnoga zdravila izločajo v materinem mleku.

Pred uporabo med nosečnostjo in dojenjem morate pozorno pretehtati pričakovane koristi in tveganja. Možnosti pojava preobčutljivosti ali driske pri dojenčkih ni mogoče izključiti.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

Pričakujemo lahko, da se bodo neželeni učinki pojavili pri približno 10 % bolnikov. Te reakcije so značilne za iritantni dermatitis. Njihova pogostnost bo verjetno večja, če bo bolnik uporabil preveliko količino gela. Če se pojavi razdraženost kože, lahko pomaga uporaba vlažilne kreme.

V spodnji tabeli so prikazani vsi neželeni učinki, o katerih so poročali med kliničnimi preskušnji z zdravilom Zindaclin. Navedeni so od največje do najmanjše pogostnosti.

Organski system	Pogosti (>100, <1/10)	Občasni (>1/1000, <1/100)
Bolezni kože in podkožja	Suha koža Eritem Pekoča koža Razdraženost kože okrog oči Poslabšanje aken Pruritis	Boleča koža Luskasti izpuščaji

V kliničnih preskušanjih z zdravilom Zindaclin niso poročali o primerih hude driske ali psevdomembranskega kolitisa. Skozi kožo se izloča le majhna količina klindamicina, vendar so pri uporabi drugih zdravil za lokalno uporabo, ki vsebujejo klindamicin, redko poročali o psevdomembranskem kolitisu. Pri uporabi zdravila Zindaclin torej obstaja teoretično tveganje pojava psevdomembranskega kolitisa (glejte poglavje 4.4).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ne pričakovati, da bi pri običajni uporabi prišlo do prevelikega odmerjanja. Če se uporabi prevelike odmerke zdravila Zindaclin, se lahko pojavi iritantni dermatitis. V tem primeru lahko pomaga uporaba ustrezne vlažilne kreme. Pri nadaljni uporabi namažite tanko plast kreme Zindaclin v skladu z navodili za odmerjanje (glejte poglavje 4.2).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Protimikrobne učinkovine za zdravljenje aken.

Oznaka ATC: D10A F01

Zdravilo Zindaclin vsebuje klindamicinfosfat, ki se v koži hidrolizira v aktivno učinkovino klindamicin. Klindamicin je linkozamidni antibiotik; njegov glavni učinek je bakteriostatično delovanje na po Gramu pozitivne aerobe in širok spekter anaerobnih bakterij.

Pri dermalno uporabljenem klindamicinfosfatu najdemo v vzorcih komedonov zadostno količino klindamicina, ki je učinkovita proti večini sevov *Propionibacterium (P. acnes)*. Zmanjšuje število površinskih in folikularnih bakterij *P.acnes*, ki so eden od etioloških dejavnikov bolezni.

Kot pri vseh antibiotikih, lahko dolgotrajna dermalna uporaba klindamicina vodi v odpornost.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Formulacija zdravila Zindaclin je vzrok zmanjšane obsega sistemske absorpcije klindamicina. Študije *in vitro* z zdravilom Zindaclin na normalni človeški koži so pokazale, da je absorpcija radioaktivnega klindamicinfosfata *in vitro* manj kot 5% glede na uporabljeni odmerek. Pri dermalni uporabi zdravila Zindaclin pri bolnikih z aknami, z odmerkom 8 g/dan (odmerek, veliko večji od pričakovanega največjega kliničnega odmerka) v trajanju 5 dni, so v plazmi izmerili zelo majhno količino klindamicina (v povprečju pod 2 ng/ml).

Klindamicinfosfat se v koži presnavlja v izhodno spojino, klindamicin pa se presnavlja v največji meri v jetrih z N-demetilacijo, sulfoksidacijo in hidrolizo ter se v glavnem izloča v žolču.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki o klindamicinu, ki temeljijo na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti in vpliva na sposobnost razmnoževanja, ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

propilenglikol
prečiščena voda
96 odstotni etanol
cinkov acetat dihidrat
hidroksietilceluloza
natrijev hidroksid 30% (m/m)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Zindaclin je pakirano v 15, 30 ali 60 g laminatne tube z notranjo plastjo iz polietilena velike gostote in tesnili iz laminatne membrane, ki jih lahko odluščimo in ki pokrivajo odprtino. Tuba je opremljena z neprozorno belo navojno zaporko iz polipropilena.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

KCI Europe Holding B.V
Papendorpseweg 95
3528BJ Utrecht
Nizozemska

8. STEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

H/05/01703/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 2.2.2005
Datum zadnjega podaljšanja: 01.08.2008

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

11.03.2020