



Klindamicin 1% dermalna raztopina 30 ml (roll on) - Podatki o izdelku

Nelastniško ime	Klindamicin 1% dermalna raztopina 30 ml.
Proizvajalec	Lekarna San Simon, Marjana Vivoda mag.farm., Morova 26d, 6310 Izola
Zdravilna učinkovina	klindamicin
Jakost	1 ml dermalne raztopine vsebuje 10 mg klindamicina v obliki klindamicinijevega klorida
Oblika	Dermalna raztopina. Bistra, brezbarvna raztopina.
Receptura	1 ml dermalne raztopine vsebuje 10 mg klindamicina v obliki klindamicinijevega klorida. Pomožne snovi: etanol, prečiščena voda, propilenglikol.
Pakiranje	Plastenka ABC 30 ml z nastavkom s kroglico.
Rok uporabe	6 mesecev od datuma izdelave.
ATC oznaka	D10AF01
Identifikacijska številka (IVZ)	600865
Razvrstitev na listo	P75
Režim izdaje	Zdravilo se izdaja le na recept.
EAN koda	60086501
Cena pakiranja	4,65 €
Stopnja DDV	9,5 %

Klindamicin 1% dermalna raztopina 30ml – povzetek temeljnih značilnosti zdravila

1.	POVZETKEK TEMELJNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA KLINDAMICIN 1% dermalna raztopina	
2.1.	Terapevtska indikacija	Blage do srednje hude oblike navadnih aken (Acne vulgaris)
2.2.	Mehanizem delovanja	Supresija rasti Propionibacterium acnes kot posledica vezave na 50S podenoto bakterijskega ribosoma in inhibicije sinteze proteinov. Raziskave kažejo, da klindamicin vpliva tudi na sintezo bakterijske ovojnice in tako naredi bakterijo bolj občutljivo na bakterijsko fagocitozo.
2.3.	Odmerjanje in način uporabe	Klindamicin 1% dermalno raztopino nanesimo dvakrat dnevno v tankem sloju na prizadeti predel kože, ki smo ga pred nanosom zdravila dobro očistili in osušili. Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti uporaba Klindamicin 1% dermalne raztopine ni priporočljiva pri otrocih pod 12 let.
2.4.	Farmakološke lastnosti	<u>Farmakodinamične lastnosti:</u> Farmakoterapevtska skupina: zdravila za lokalno zdravljenje aken, antimikrobne učinkovine za zdravljenje aken, klindamicin. Klindamicin je linkozamidni antibiotik, ki deluje proti številnim bakterijam (po Gramu pozitivne aerobne bakterije in širok spekter po Gramu pozitivnih in po Gramu negativnih anaerobnih bakterij). Klindamicin je učinkovit tudi proti Propionibacterium acnes, ki povzročajo akne, zato ga uporabljamo pri zdravljenju navadnih aken. Delovanje je bakteriostatsko, visoke koncentracije so lahko tudi baktericidne. Protimikrobno učinkuje klindamicin preko supresije rasti Propionibacterium acnes, ki je posledica vezave na 50S podenoto bakterijskega ribosoma in inhibicije sinteze proteinov. Raziskave kažejo, da klindamicin vpliva tudi na sintezo bakterijske ovojnice in tako naredi bakterijo bolj občutljivo na bakterijsko fagocitozo. Klindamicin deluje protivnetno tudi preko inhibiranja tvorbe lipaz s strani Propionibacterium acnes (tako se zmanjša nivo komedogenih prostih maščobnih kislin v sebumu), inhibiranja kemotakse levkocitov in nevtraliziranja hidroksilnih radikalov. Pri topikalni uporabi klindamicina lahko pride do razvoja rezistence Propionibacterium acnes na ta antibiotik. <u>Farmakokinetične lastnosti:</u> Po dermalni uporabi se lahko absorbira majhna količina klindamicina; biorazpoložljivost klindamicina v obliki klorida iz dermalnih pripravkov je 2 do 8 %, odvisno od vrste pripravka. Podatki za klindamicin v obliki fosfata, katerega biorazpoložljivost iz dermalnih pripravkov je nižja od klorida in znaša okrog 2 %: v plazmi so našli zelo nizke nivoje, ki so več kot 100-krat nižji od običajnega sistemskega odmerka klindamicina. Obseg perkutane biorazpoložljivosti klindamicina ob aplikaciji po 2 ml 1,18 % raztopine klindamicinijevega klorida dvakrat dnevno 27 dni znaša v povprečju 5 %. Najvišji nivo klindamicina po topikalni uporabi je bil v območju 13 oziroma 20 ng/ml.