

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Klindamicin/benzoilperoksid JGL 10 mg/50 mg v 1 g gel

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 gram gela vsebuje:

10 mg klindamicina v obliki klindamicinfosfata

50 mg benzoilperoksida v obliki benzoilperoksida z vodo

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

gel

Bel do rahlo rumenkasto obarvan homogen gel z vidnimi drobnimi delci.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Klindamicin/benzoilperoksid JGL 10 mg/50 mg v 1g gel je indicirano za topikalno zdravljenje blagih do zmernih navadnih aken (*acne vulgaris*), zlasti vnetnih lezij, pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let ali starejših (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

Upoštevati je treba uradne smernice za ustrezno uporabo protibakterijskih zdravil.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

samo za uporabo na koži

#### Odmerjanje

*Odrasli in mladostniki (stari 12 let ali starejši)*

Zdravilo Klindamicin/benzoilperoksid JGL je treba nanesti enkrat na dan, zvečer, na celotni prizadeti predel.

Bolnikom je treba svetovati, da čezmerno nanašanje ne izboljša učinkovitosti, lahko pa poveča tveganje za draženje kože.

Če se pojavi pretirana suhost ali luščenje kože, je treba zdravilo uporabljati manj pogosto ali njegovo uporabo začasno prekiniti (glejte poglavje 4.4).

Učinek na vnetne ali nevnetne lezije bo viden najprej v 2.-5. tednu zdravljenja (glejte poglavje 5.1).

Varnosti in učinkovitosti gela s klindamicinom 10 mg/g in benzoilperoksidom 50 mg/g v kliničnih preskušanjih pri navadnih aknah niso raziskali pri uporabi daljši kot 12 tednov.

Zdravljenje z zdravilom Klindamicin/benzoilperoksid JGL ne sme neprekinjeno trajati več kot 12 tednov.

*Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost gela s klindamicinom 10 mg/g in benzoilperoksidom 50 mg/g pri otrocih, mlajših od 12 let, nista bili dokazani, zato v tej populaciji zdravila Klindamicin/benzoilperoksid JGL ni priporočljivo uporabljati.

*Starostniki*

Ni posebnih priporočil.

#### Način uporabe

Zdravilo Klindamicin/benzoilperoksid JGL gel je treba nanesti na popolnoma osušeno kožo v tanki plasti po predhodnem nežnem čiščenju z blagim sredstvom. Če gela ni mogoče zlahka vtreti v kožo, ga je bilo uporabljenega preveč.

Po aplikaciji zdravila si je treba umiti roke

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovini ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Preobčutljivost na linkomicin.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Izogibati se je treba stiku zdravila z očmi, usti, ustnicami, drugimi sluznicami ali s predeli razdražene ali poškodovane kože. Na občutljivih predelih kože je treba gel uporabljati previdno. V primeru nenamernega stika, je treba predel dobro sprati z vodo.

Pri bolnikih z anamnezo regionalnega enteritisa, ulceroznega kolitisa ali z antibiotikom povezanega kolitisa je treba zdravilo Klindamicin/benzoilperoksid JGL uporabljati previdno.

Zdravilo Klindamicin/benzoilperoksid JGL je treba previdno uporabljati pri bolnikih z atopijo, pri katerih se lahko pojavi dodatno izsuševanje kože.

V prvih tednih zdravljenja se pri večini bolnikov lahko poveča luščenje in pordelost kože. Odvisno od tega, kako izraziti so ti neželeni učinki, lahko bolniki uporabijo nekomedogeno vlažilno sredstvo, prehodno zmanjšajo pogostnost nanašanja zdravila Klindamicin/benzoilperoksid JGL ali začasno prekinijo njegovo uporabo; čeprav učinkovitost pri uporabi manj kot enkrat na dan ni bila ugotovljena.

Pri sočasni uporabi topikalnih zdravil proti aknam je potrebna previdnost, ker se lahko pojavi kumulativno draženje; ki je v nekaterih primerih lahko hudo, zlasti v primeru uporabe sredstev za luščenje, deskvamacijo ali abrazivnih sredstev.

Če se pojavi hudo lokalno draženje (npr. hud eritem, huda suhost kože in srbenje, hudo zbadanje/pekoč občutek), je treba uporabo zdravila Klindamicin/benzoilperoksid JGL prekiniti.

Benzoilperoksid lahko povzroči povečano občutljivost na sončno svetlobo, zato bolniki ne smejo uporabljati ultravijoličnih svetilk in se morajo izogibati namernemu ali dolgotrajnemu izpostavljanju sončni svetlobi oz. morajo izpostavljenost soncu čim bolj omejiti. Če se je izpostavljenosti močni sončni svetlobi nemogoče izogniti, morajo bolniki uporabiti sredstva za sončenje in nositi zaščitna oblačila.

V primeru, ko ima bolnik sončne opekline, je potrebno počakati, da te izvenijo, preden se uporabi zdravilo Klindamicin/benzoilperoksid JGL.

Če se pojavi dolgotrajna ali huda driska, ali če ima bolnik krče v trebuhu, je treba zdravljenje z zdravilom Klindamicin/benzoilperoksid JGL takoj prekiniti, saj so ti simptomi lahko znak z antibiotikom povezanega kolitisa. Uporabiti je treba ustrezne diagnostične metode, kot je določitev *Clostridium difficile* in toksina ter, če je potrebno, tudi kolonoskopijo; razmisliti je treba o možnostih za zdravljenje kolitisa.

Zdravilo lahko razbarva lase in obarvane tkanine. Izogibati se je treba stiku zdravila z lasmi, tkaninami, pohištvom in preprogami oz. talnimi oblogami.

#### Odpornost proti klindamicinu

Pri bolnikih, ki so se nedavno zdravili s klindamicinom ali eritromicinom sistemsko ali topikalno, obstaja večja verjetnost, da imajo proti antimikrobnim zdravilom odporne *Propionibacterium acnes* in komezalna flora (glejte poglavje 5.1).

#### Navzkrižna odpornost

Med uporabo antibiotične monoterapije se lahko pojavi navzkrižna odpornost proti drugim antibiotikom, npr. proti linkomicinu in eritromicinu (glejte poglavje 4.5).

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študij medsebojnega delovanja z gelom, ki vsebuje klindamicin 10 mg/g in benzoilperoksid 50 mg/g niso izvedli.

Previdnost je potrebna v primeru sočasne uporabe topikalnih antibiotikov, medicinskih ali abrazivnih mil in čistil, mil in kozmetičnih izdelkov, ki močno izsušijo kožo, in izdelkov z veliko koncentracijo alkohola in/ali adstringentov, ker se lahko pojavi kumulativno dražeči učinek.

Zdravila Klindamicin/benzoilperoksid JGL se ne sme uporabljati v kombinaciji z zdravili, ki vsebujejo eritromicin, ker obstaja možnost antagonizma klindamicinu v zdravilu.

Ugotovljeno je bilo, da klindamicin deluje kot zaviralec živčno - mišičnega prenosa in lahko okrepi delovanje drugih zdravil, ki zavirajo živčno - mišični prenos. Zato je pri sočasni uporabi potrebna previdnost.

Izogibati se je treba sočasni uporabi zdravila Klindamicin/benzoilperoksid JGL skupaj s tretinoinom, izotretinoinom ali tazarotenom, ker lahko benzoilperoksid zmanjša njihovo učinkovitost in poveča draženje. Če je kombinirano zdravljenje potrebno, je treba zdravila nanesti ob različnem času (npr. eno zjutraj in drugo zvečer).

Sočasna uporaba lokalnih zdravil z benzoilperoksidom in zdravil s sulfonamidi za topikalno uporabo, lahko povzroči prehodno spremembo barve kože in dlak na obrazu (rumeno/oranžno).

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

O uporabi kombinacije klindamicin/benzoilperoksid pri nosečnicah ni dovolj podatkov. Študij o vplivu kombinacije klindamicin/benzoilperoksid ali benzoilperoksida na sposobnost razmnoževanja/razvoj pri živalih niso izvedli. Podatkov o uporabi klindamicina ali benzoilperoksida v monoterapiji, pri nosečnicah, je malo. Podatkov o majhnem številu primerov nosečnosti, pri katerih je v prvem trimesečju prišlo do izpostavljenosti klindamicinu, niso pokazali neželenih učinkov klindamicina na nosečnost ali na zdravje zarodka oziroma novorojenca.

Študije o vplivu na razmnoževanje pri podganah in miših, v katerih so klindamicin uporabljali subkutano in peroralno, niso pokazale motenj plodnosti ali škodljivih učinkov na plod zaradi klindamicina.

Varnost kombinacije klindamicin/benzoilperoksid med nosečnostjo pri človeku ni ugotovljena. Zato se sme nosečnici predpisati zdravilo Klindamicin/benzoilperoksid JGL le po natančni oceni zdravnika glede tveganja in koristi zdravljenja.

## Dojenje

Uporaba kombinacije klindamicina in benzoilperoksida med dojenjem ni bila raziskana. Perkutana absorpcija klindamicina in benzoilperoksida je nizka, vendar ni znano, ali se klindamicin oziroma benzoilperoksid pri človeku po uporabi zdravila Klindamicin/benzoilperoksid JGL izločata v materino mleko. Poročali so, da se je klindamicin po peroralni in parenteralni uporabi pojavil v materinem mleku. Zato se sme zdravilo Klindamicin/benzoilperoksid JGL med obdobjem dojenja uporabljati le, če pričakovana korist pretehta možno tveganje za novorojenčka.

Z namenom preprečevanja nenamernega zaužitja zdravila pri novorojenčku med dojenjem, se zdravila Klindamicin/benzoilperoksid JGL ne sme nanašati v predelu prsi.

## Plodnost

O vplivu klindamicina in benzoilperoksida na plodnost pri človeku ni podatkov.

## **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Podatek ni potreben.

## **4.8 Neželeni učinki**

Neželeni učinki za gel s kombinacijo klindamicin 10 mg/g in benzoilperoksid 50 mg/g, vključno z neželenimi učinki o katerih so poročali v primeru topikalne uporabe posameznih učinkovin: benzoilperoksida ali klindamicina, so povzeti spodaj.

Pogostnost neželenih učinkov v nadaljevanju je določena skladno s smernicami MedDRA klasifikacije organskih sistemov po naslednjih kriterijih pogostnosti: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ); pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ); redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ); zelo redki ( $< 1/10.000$ ); neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

MedDRA – klasifikacija organskih sistemov	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Neznana pogostnost**
<b>Bolezni imunskega sistema</b>				Alergijske reakcije vključno s preobčutljivostjo in anafilaksijo
<b>Bolezni živčevja*</b>			Parastezija	
<b>Bolezni prebavil</b>				Kolitis (vključno s psevdomembranskim kolitisom), hemoragična driska, driska, bolečine v trebuhu
<b>Bolezni kože in podkožja*</b>	Eritem, luščenje, suhost <i>(na splošno poročani kot blagi)</i>	Pekoč občutek	Dermatitis, pruritus, eritematozni izpuščaji, poslabšanje aken	Urtikarija
<b>Splošne težave in bolezni na mestu aplikacije</b>				Reakcije na mestu aplikacije (vključno z razbarvanjem kože)

\*Na mestu aplikacije.

\*\*Na podlagi poročil v obdobju trženja zdravila. Ker poročila izvirajo iz populacij neznane velikosti in nanje vpliva več dejavnikov, pogostnosti ni mogoče zanesljivo oceniti, vendar so sistemski učinki redko opaženi.

Poleg v zgornji preglednici navedenih poročanih neželenih učinkih, so v pivotalnem preskušanju, ki so ga izvedli s topikalnim gelom v kombinaciji klindamicin 1 % / benzoilperoksid 3 %, pogosto poročali o fotosenzibilni reakciji na mestu aplikacije.

Dodatno k navedenim neželenim učinkom zgoraj, so v študijah, ki so jih izvedli s klindamicinom topikalno v monoterapiji, pogosto poročali tudi o glavobolu in bolečini na mestu aplikacije.

#### Lokalno prenašanje

Med petimi kliničnimi preskušnji z gelom, ki vsebuje klindamicin 10 mg/g in benzoilperoksid 50 mg/g, so bili vsi bolniki ocenjeni glede pojava obraznega eritema, luščenja pekočega občutka ali suhosti kože po lestvici: 0 = brez neželenega učinka, 1 = blagi, 2 = zmerni in 3 = hudi. Odstotki bolnikov, ki so imeli simptome že pred zdravljenjem (ob izhodišču) in med zdravljenjem so bili naslednji:

**Ocena lokalnega prenašanja pri bolnikih (N = 397), v skupini, ki se je zdravila gelom, ki vsebuje klindamicin 10 mg/g in benzoilperoksid 50 mg/g, v 3. fazi študij**

	Pred zdravljenjem (ob izhodišču)			Med zdravljenjem		
	Blagi	Zmerni	Hudi	Blagi	Zmerni	Hudi
<b>Eritem</b>	28 %	3 %	0	26 %	5 %	0
<b>Luščenje</b>	6 %	< 1 %	0	17 %	2 %	0
<b>Pekoč občutek</b>	3 %	< 1 %	0	5 %	< 1 %	0
<b>Suhost kože</b>	6 %	< 1 %	0	15 %	1 %	0

#### 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Prekomerna aplikacija zdravila Klindamicin/benzoilperoksid JGL lahko povzroči hudo draženje. V tem primeru je treba uporabo prekiniti dokler si koža ne opomore.

Pri topikalni uporabi se benzoilperoksid ne splošno ne absorbira v zadostnih količinah, da bi lahko povzročal sistemske učinke.

Topikalna aplikacija prevelike količine klindamicina lahko vodi do absorpcije zadostne količine, ki privede do sistemskih učinkov.

V primeru nenamerne zaužitja zdravila Klindamicin/benzoilperoksid JGL se lahko pojavijo gastrointestinalni neželeni učinki, podobni kot pri sistemsko uporabljenem klindamicinu.

Uporabiti je treba ustrezne simptomatske ukrepe za ublažitev draženja, zaradi prekomerne aplikacije.

Nenamerno zaužitje je treba obravnavati klinično ali kjer so na voljo, po priporočilih nacionalnega centra za zastrupitve.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje aken, protimikrobne učinkovine za zdravljenje aken, oznaka ATC: D10AF51

Klindamicin je linkozamidni antibiotik, ki deluje bakteriostatično proti grampozitivnim aerobom in proti širokem spektru anaerobnih bakterij. Linkozamidi, kot je klindamicin, se vežejo na podenoto 23S bakterijskega ribosoma in zavrejo zgodnje stopnje sinteze proteinov. Delovanje klindamicina je pretežno bakteriostatično, velike koncentracije so lahko postopoma baktericidne proti občutljivim sevom.

Čeprav je klindamicinfosfat *in vitro* neaktiven, se s hitro *in vivo* hidrolizo pretvori v protimikrobno aktivni klindamicin. Aktivnost klindamicina je bila v komedonih bolnikov z aknami klinično dokazana v koncentraciji, ki zadošča za aktivnost proti večini sevov *Propionibacterium acnes*. Klindamicin *in vitro* zavre vse testirane kulture *Propionibacterium acnes* (MIC 0,4 mcg/ml). Proste maščobne kisline na površini kože so se po uporabi klindamicina znižale s približno 14 % na 2 %.

Benzoilperoksid je blag keratolitik, ki deluje proti komedonom v vseh stadijih njihovega razvoja. Je oksidacijsko sredstvo z baktericidnim delovanjem proti *Propionibacterium acnes*, organizmu, vpletenemu v nastanek navadnih aken. Poleg tega je sebostatik in nasprotuje čezmernemu nastajanju loja, ki je povezano z aknami.

Zdravilo Klindamicin/benzoilperoksid JGL ima kombinacijo blagih keratolitičnih in protibakterijskih lastnosti in tako učinkuje zlasti proti vnetnim lezijam pri blagih do zmernih navadnih aknah.

Prevalenca pridobljene rezistence se lahko pri izbranih vrstah spreminja geografsko in s časom. Zaželeno so lokalne informacije o odpornosti, zlasti pri zdravljenju hudih okužb.

Vključitev benzoilperoksida zmanjša možnost pojava mikroorganizmov, odpornih proti klindamicinu.

Vključitev obeh učinkovin v eno zdravilo je bolj primerna in zagotavlja skladnost bolnikov.

#### Klinična učinkovitost in varnost

V petih randomiziranih dvojno slepih kliničnih študijah, pri 1.318 bolnikih z navadnimi aknami po obrazu, tako z vnetnimi in nevnetnimi lezijami, je 396 bolnikov uporabljalo klindamicin/brezvodni benzoilperoksid gel, 396 jih je uporabljalo benzoilperoksid, 349 bolnikov je uporabljalo klindamicin in 177 bolnikov je uporabljalo vehikel.

Zdravljenje je bilo aplicirano 1-krat na dan, 11 tednov, bolnike so ocenjevali in pri njih šteli lezije v 2., 5., 8. in 11. tednu.

Srednje vrednosti odstotka zmanjšanja števila lezij po 11. tednu so prikazane v preglednici spodaj.

#### **Srednje vrednosti odstotka zmanjšanja števila lezij od izhodišča, po 11 tednih**

	Študija 150 (n = 120)	Študija 151 (n = 273)	Študija 152 (n = 280)	Študija 156 (n = 287)	Študija 158* (n = 358)
<b>Vnetne lezije</b>					
klindamicin 10 mg/g in benzoilperoksid 50 mg/g gel	65	56	42	57	52
benzoilperoksid	<b>36</b>	<b>37</b>	32	57	<b>41</b>
klindamicin	<b>34</b>	<b>30</b>	38	<b>49</b>	<b>33</b>
vehikel	<b>19</b>	<b>-0.4</b>	29	-	<b>29</b>

<b>Nevnetne lezije</b>					
klindamicin 10 mg/g in benzoilperoksid 50 mg/g gel	27	37	24	39	25
benzoilperoksid	12	30	16	<b>29</b>	23
klindamicin	<b>-4</b>	<b>13</b>	<b>11</b>	<b>18</b>	17
vehikel	<b>-9</b>	<b>-5</b>	17	-	-7
<b>Skupno lezije (vnetne in nevnetne)</b>					
klindamicin 10 mg/g in benzoilperoksid 50 mg/g gel	41	45	31	50	41
benzoilperoksid	20	35	23	43	34
klindamicin	<b>11</b>	<b>22</b>	<b>22</b>	<b>33</b>	<b>26</b>
vehikel	<b>1</b>	<b>-1</b>	<b>22</b>	-	<b>16</b>

\* **Primarna študija.** Statistično značilne razlike so označene s **krepkim tiskom.**

Zmanjšanje skupnega števila lezij je bilo značilno večje pri uporabi gela s klindamicinom 10 mg/g in benzoilperoksidom 50 mg/g, kot pri uporabi klindamicina samega ali vehikla v vseh petih študijah. Izboljšanje je bilo konsistentno večje pri uporabi gela s klindamicinom 10 mg/g in benzoilperoksidom 50 mg/g, kot pri uporabi benzoilperoksida samega, vendar razlika ni dosegla statistično pomembne vrednosti v posameznih študijah.

Gel s klindamicinom 10 mg/g in benzoilperoksidom 50 mg/g je pokazal značilno boljšo učinkovitost proti vnetnim lezijam v primerjavi z klindamicinom samim, v štirih od petih študijah ter v primerjavi z benzoilperoksidom samim, v treh od petih študijah. Proti nevnetnim lezijam je bil gel s klindamicinom 10 mg/g in benzoilperoksidom 50 mg/g značilno boljši v primerjavi s klindamicinom samim v štirih od petih študijah, in kazal, da je boljši tudi v primerjavi z benzoilperoksidom samim.

Celokupno izboljšanje aken je bilo ocenjeno s strani zdravnikov in je bilo značilno boljše pri gelu s klindamicinom 10 mg/g in benzoilperoksidom 50 mg/g v primerjavi z benzoilperoksidom ali klindamicinom samim, v treh od petih študijah.

Učinek na vnetne lezije je bil viden od drugega tedna zdravljenja. Učinek na nevnetne lezije je bil bolj variabilen, z učinkovitostjo splošno vidno po 2 - 5 tednu zdravljenja.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

### Absorpcija

V študiji maksimizirane perkutane absorpcije, je bila povprečna plazemska raven klindamicina med 4-tedenskim odmerjanjem gela s klindamicinom 10 mg/g in benzoilperoksidom 50 mg/g zanemarljiva (0,043% apliciranega odmerka).

Prisotnost benzoilperoksida v formulaciji ni imela vpliva na perkutano absorpcijo klindamicina.

Študije z radioaktivno označeno spojino so pokazale, da se absorpcija benzoilperoksida skozi kožo lahko pojavi le ob pretvorbi v benzojsko kislino. Benzojska kislina se večinoma veže v hipurno kislino, ki se izloča skozi ledvice.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

### klindamicinbenzoilperoksid

V dveletni študiji kancerogenosti pri miših topikalna uporaba gela s klindamicinom/benzoilperoksidom ni pokazala večjega tveganja za kancerogenost v primerjavi s kontrolami.



V študiji fotokokancerogenosti pri miših so po sočasni izpostavljenosti gelu s klindamicinom/ benzoilperoksidom in simulirani sončni svetlobi opažali rahlo krajši mediani čas do nastanka tumorja v primerjavi s kontrolami. Klinični pomen izsledkov te študije ni znan.

Študije dermalne toksičnosti s ponavljajočimi se odmerki, opravljene z gelom s klindamicinom/ benzoilperoksidom v obdobju do 90 dni, niso pokazale toksičnih učinkov razen blagega lokalnega draženja.

Študija draženja oči je pokazala, da je gel s klindamicinom/benzoilperoksidom samo zelo blag iritant.

#### Benzoilperoksid

V študijah toksičnosti na živalih so živali benzoilperoksid dobro prenašale ob topikalni uporabi.

Čeprav je bilo dokazano, da veliki odmerki benzoilperoksida inducirajo prelome verige DNA, razpoložljivi podatki iz drugih študij mutagenosti, kancerogenosti in fotokokancerogenost kažejo, da benzoilperoksid ni kancerogen ali fotokancerogen.

Podatki o reproduktivni toksičnosti niso na voljo.

#### Klindamicin

Študije *in-vitro* in *in-vivo* niso pokazale, da bi imel klindamicin mutagen potencial. Dolgoročnih študij na živalih, ki bi preučevale tumorigeni potencial klindamicina, niso izvedli. Sicer predklinični podatki na temelju običajnih raziskav toksičnosti posamičnih in ponavljajočih se odmerkov ter vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

- karbomer 980
- dimetikon
- dinatrijev lavrilsulfosukcinat
- dinatrijev edetat
- glicerol (E 422)
- poloksamer (poloksamer 182)
- silicijev dioksid, koloidni
- natrijev hidroksid 2N
- prečiščena voda

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti

#### Rok uporabnosti zdravila po prvem odprtju:

2 meseca

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).

#### Pogoji shranjevanja po prvem odprtju:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Kartonska škatla s 25 g, 30 g, 50 g ali 60 g gela v aluminijasti tubi, zaprti z belo plastično kapico, z navojem.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

#### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Svilno 20

51000 Rijeka

Hrvaška

#### **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/22/02894/001-004

#### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve:

11. 4. 2022

#### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

24. 6. 2021