

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.

Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

- 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. Dodatne informacije*

KLINDAMICIN 1% DERMALNA RAZTOPINA

Clindamycinum

30 ml dermalne raztopine

1. Kaj je zdravilo Klindamicin 1% dermalna raztopina in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Klindamicin 1% dermalna raztopina vsebuje klindamicin – antibiotik iz skupine piranozidnih antibiotikov, ki deluje na številne po Gramu pozitivne aerobne ter po Gramu pozitivne in negativne anaerobne bakterije. Med drugim je učinkovit tudi proti bakterijam *Propionibacterium acnes*, ki povzročajo nastanek aken (acne vulgares).

Klindamicin dokazano zmanjšuje kožne spremembe pri aknah vulgares zaradi protibakterijskega delovanja, hkrati pa zmanjšuje koncentracijo prostih maščobnih kislin v serumu, ki so vzrok za nastanek ogrcev (komedonov).

Terapevtske indikacije

Klindamicin 1% dermalna raztopina se uporablja za zdravljenje blagih do srednje hudih oblik aken (acne vulgares).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Klindamicin 1% dermalna raztopina

Ne uporabljajte zdravila Klindamicin 1% dermalna raztopina:

- če ste preobčutljivi za klindamicin, linkomicin ali za katerokoli drugo sestavino zdravila,
- če ste v preteklosti imeli kronično vnetno črevesno bolezen ali kolitis zaradi zdravljenja z antibiotiki,
- otroci, mlajši od 12 let.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Klindamicin 1% dermalna raztopina, če:

- imate kronično črevesno bolezen (npr. ulcerozni kolitis, Chronova bolezen),
- imate kakšno drugo kronično bolezen ali presnovno motnjo,
- imate pogosto alergijske težave,
- imate poškodovano kožo ali sluznico.

Pri daljšem zdravljenju z velikimi odmerki na velikih površinah kože je potrebna previdnost zaradi možne povečane absorpcije skozi kožo in posledičnih sistemskih učinkov na telo.

Pri peroralni ali intravenski aplikaciji klindamicina se lahko pojavi huda driska in gnojno vnetje debelega črevesja z lokalnim odmiranjem tkiva (pseudomembranozni kolitis). Simptomi se lahko pojavijo zelo hitro ali pa celo po prenehanju zdravljenja s klindamicinom.

Vendar pa je pri lokalni uporabi klindamicina tak pojav izjemna redkost. Kljub temu pa je potrebna previdnost. Če se pri vas pojavi daljša ali hujša driska, morate zdravljenje prekiniti in obiskati zdravnika.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Klindamicin 1% dermalna raztopina se lahko uporablja skupaj z drugimi preparati za zdravljenje aken, pri čemer pa moramo biti pazljivi na medsebojno učinkovanje med zdravili (zmanjša ali poveča se lahko učinek enega ali drugega zdravila).

Zdravilo morate uporabljati previdno, če imate sočasno terapijo s preparati za luščenje kože (npr. resorcinol, salicilna kislina, žveplo, tretinoin) ali če uporabljate kozmetične pripravke, ki vsebujejo alkohol. V teh primerih lahko pride do draženja kože.

V kolikor združljivost zdravil med seboj ni preverjena ali znana, se takih zdravil sočasno ne sme uporabljati v terapiji.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Varnost lokalne uporabe klindamicina med nosečnostjo in dojenjem ni dokazana, zato uporabo v tem obdobju odsvetujemo. Zdravilo uporabljamo le v posameznih nujnih primerih, ko zdravnik presodi, da je pričakovana korist zdravljenja za mater večja od morebitnega tveganja za otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov, da zdravilo Klindamicin 1% dermalna raztopina vpliva na upravljanje z vozili in stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Klindamicin 1% dermalna raztopina

Zdravilo vsebuje propilenglikol, ki lahko povzroči draženje in pekoč občutek na poškodovani koži, na sluznicah ali če zdravilo zanesemo v oči. Dermalna raztopina vsebuje etanol (alkohol), zato je vnetljiva.

3. Kako uporabljati zdravilo Klindamicin 1% dermalna raztopina

Odmerjanje in način uporabe

Pri uporabi zdravila Klindamicin 1% dermalna raztopina natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo je namenjeno samo za zunanjo uporabo!

ODMERJANJE - Odrasli in otroci, starejši od 12 let:

- Nanesite tanko plast zdravila na prizadeti del kože (na akne) 2-krat dnevno (zjutraj in zvečer). Kožo pred nanašanjem dobro očistite in osušite.

Pazite, da zdravila ne nanašate na poškodovano kožo in sluznice ter da zdravilo ne pride v stik z očmi. V tem primeru zdravilo temeljito spirajte z mlačno vodo. Zdravilo nanašajte previdno tudi okrog ust, ker je raztopina zelo neprijetnega okusa.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

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

Če ste uporabili večji odmerek Klindamicin 1% dermalne raztopine, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Pri dolgotrajnejšemu zdravljenju s klindamicinom na večjih površinah kože lahko preide večja količina antibiotika preko kože v sistemski krvni obtok, zato obstaja večja verjetnost, da se bodo pojavili sistemski neželeni učinki, izjemoma tudi psevdomembranozni kolitis.

V primeru enkratnega zaužitja dermalne raztopine je malo verjetno, da bi se pojavila klinično pomembna zastrupitev.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Klindamicin 1% dermalna raztopina

Če ste pozabili uporabiti zdravilo, ga uporabite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpusťite in nadaljujte z zdravljenjem po predpisani shemi.

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Klindamicin 1% dermalna raztopina neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Lokalni neželeni učinki: Na področju nanašanja zdravila je najpogostejši učinek suha koža. Redkeje se lahko pojavi razdraženost kože (pekoč občutek, rdečina na koži, srbenje, luščenje), mastnost kože, kontaktni dermatitis (vnetje kože na mestu nanašanja), kožne preobčutljivostne reakcije ter folikulitis (vnetje lasnih mešičkov), ki ga povzročijo po Gramu negativne bakterije.

Sistemiški neželeni učinki: Sistemiški neželeni učinki so pri lokalni uporabi zdravila zelo redki. Lahko se pojavijo bolečine v trebuhu ali druge prebavne motnje (slabost, bruhanje, driska, krvava driska in kolitis, tudi psevdomembranozni kolitis).

Sistemske in lokalne se lahko pojavijo alergijske reakcije.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. Shranjevanje zdravila Klindamicin 1% dermalna raztopina

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte na suhem mestu, pri temperaturi do 25°C. Plastenke shranjujte tesno zaprto!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

6. Dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Klindamicin 1% dermalna raztopina

Zdravilna učinkovina: Klindamicin (Clindamycinum)

1g dermalne raztopine vsebuje 10mg klindamicina v obliki 10,86mg klindamicinijevega klorida (Clindamycini hydrochloridum).

Pomožne snovi: etanol, prečiščena voda, propilenglikol.

Izgled zdravila Klindamicin 1% dermalna raztopina in vsebina pakiranja

Klindamicin 1% dermalna raztopina je brezbarvna, bistra raztopina.

Zdravilo Klindamicin 1% dermalna raztopina je na voljo v plastenki s 30ml dermalne raztopine.

Način izdaje zdravila Klindamicin 1% dermalna raztopina

Izdaja zdravila je le na recept.

Galenski izdelek.

Proizvajalec:

Goriška lekarna Nova Gorica

Galenski laboratorij

Rejčeva ulica 2

5000 Nova Gorica

Slovenija

Internetna stran: www.gal-lab.si

Telefon: 05 330 34 44, faks: 05 330 34 49, e-pošta: gal.lab@goriskalekarna.si

Za vse morebitne dodatne informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na proizvajalca.

Navodilo je bilo odobreno dne: 28.10.2010