

Klindamicin 1 % dermalna raztopina

klindamicin 10mg/g

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

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

Zdravilo Klindamicin 1 % dermalna raztopina vsebuje antibiotik klindamicin, ki deluje proti bakteriji *Propionibacterium acnes*, povzročitelju aken.

Klindamicin 1 % dermalna raztopina se uporablja za zdravljenje aken.

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 koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate ali ste imeli vnetno črevesno bolezen, vključno z vnetjem črevesja po zdravljenju z antibiotiki (z antibiotiki povezan kolitis).
- če jemljete antibiotik za zdravljenje okužbe.

Obvestila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Klindamicin 1 % dermalna raztopina se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se med uporabo zdravila Klindamicin 1 % dermalna raztopina pojavi huda, dolgotrajna ali krvava driska, prenehajte uporabljati zdravilo in **nemudoma obvestite svojega zdravnika**. To je lahko znak vnetja črevesja (pseudomembranskega kolitisa), ki se lahko pojavi po zdravljenju z antibiotiki.

Pri uporabi dermalne raztopine okoli ust bodite previdni, saj ima neprijeten okus.

Otroci

Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba zdravila Klindamicin 1 % dermalna raztopina pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

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. To je še posebej pomembno, če uporabljate:

- mišične relaksante (živčno-mišične blokatorje) med operativnim posegom.

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost

Ker ni zadostnih podatkov, uporaba zdravila Klindamicin 1 % dermalna raztopina med nosečnostjo ni priporočljiva. Zdravilo smete med nosečnostjo uporabljati samo, če tako presodi zdravnik.

Dojenje

Učinkovina klindamicin se lahko izloča v materino mleko. Zdravnik bo presodil, ali je zdravilo Klindamicin 1 % dermalna raztopina za vas primerno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Klindamicin 1 % dermalna raztopina vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Študij niso izvedli.

Zdravilo Klindamicin 1 % dermalna raztopina vsebuje etanol in propilenglikol

To zdravilo vsebuje 310mg alkohola (etanola) v 1 g. Lahko povzroči pekoč občutek na poškodovani koži.

To zdravilo vsebuje 490 mg propilenglikola v 1 g.

3. Kako uporabljati zdravilo Klindamicin 1 % dermalna raztopina

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

Zdravilo Klindamicin 1 % dermalna raztopina nanesite s kosmom vate na prizadeti predel kože dvakrat dnevno v tankem sloju. Kožo pred nanosom zdravila dobro očistite in osušite.

Uporaba pri otrocih

Uporaba zdravila Klindamicin 1 % dermalna raztopina pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

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

Če ste uporabili večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri dalj časa trajajoči uporabi večjih odmerkov na velikih kožnih površinah lahko pride do absorpcije zdravila v krvni obtok.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Klindamicin 1 % dermalna raztopina

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

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Klindamicin 1 % dermalna raztopina

Ne prenehajte uporabljati zdravila takoj, ko se vam akne začnejo izboljševati. Vprašajte svojega zdravnika, kdaj morate prenehati z zdravljenjem.

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.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če se pri vas pojavi huda, dolgotrajna ali krvava driska (ki je lahko povezana z bolečino v trebuhu ali zvišano telesno temperaturo). To je občasen neželeni učinek, ki se lahko pojavi po zdravljenju z antibiotiki in je lahko znak resnega vnetja črevesja.

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali po uporabi zdravila Klindamicin 1 % dermalna raztopina

- **Zelo pogosti** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): draženje kože (lahko povzroči simptome, kot so pekoč občutek, srbenje, luščenje kože), koprivnica, suha koža.
- **Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): seбореja (stanje žlez lojnic, pri katerem pride do prekomerne proizvodnje sebuma, kar povzroči mastno kožo).
- **Neznana pogostnost** (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): gramnegativni folikulitis (bakterijska okužba lasnega mešička), bolečina v očesu, kontaktni dermatitis, prebavne motnje (vključujejo simptome, kot so bolečine v trebuhu, zgaga, driska, zaprtje, slabost in bruhanje).

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:

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

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.

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 gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Klindamicin 1 % dermalna raztopina

Učinkovina je klindamicin. 1 g dermalne raztopine vsebuje 10 mg klindamicina v obliki 10,86 mg klindamicinijevega klorida.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so propilenglikol (E1520), etanol in prečiščena voda.

Izgled zdravila Klindamicin 1 % dermalna raztopina in vsebina pakiranja

Dermalna raztopina je bistra brezbarvna tekočina, mastna na otip in vonja po alkoholu.

Škatla vsebuje platenko s kapalnim nastavkom in 30 g dermalne raztopine.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Klindamicin 1 % dermalna raztopina

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Proizvajalec

Lekarna Ljubljana, PE Galenski laboratorij, Tbilisijska ulica 87, 1000 Ljubljana

Navdilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 10. 2023