

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZINDACLIN

1% żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g żelu zawiera 11,88 mg *Clindamycini phosphas* (fosforanu klindamycyny), co odpowiada 10 mg klindamycyny (1% w/w). Zindaclin 1 % żel zawiera także glikol propylenowy 40 % (w/w).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.

Biały, półprzezroczysty żel.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Zindaclin żel wskazany jest w leczeniu trądziku pospolitego o nasileniu niewielkim do umiarkowanego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież

Na zmienioną chorobowo skórę należy nałożyć cienką warstwę żelu Zindaclin, jeden raz na dobę. Skuteczność leczenia należy ocenić po 6 do 8 tygodniach. Terapia nie powinna trwać dłużej niż 12 tygodni.

Dzieci

Zindaclin żel nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Stosować na skórę.

4.3. Przeciwwskazania

Zindaclin żel jest przeciwwskazany u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną - klindamycynę lub którykolwiek inny składnik leku. Nie wykazano, aby pacjenci wrażliwi na linkomycynę byli wrażliwi na klindamycynę, jednak nie zaleca się stosowania preparatu u pacjentów uczulonych na linkomycynę.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Doustne i pozajelitowe podawanie klindamycyny, podobnie jak innych antybiotyków może być związane z występowaniem rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy. Klindamycyna stosowana miejscowo bardzo rzadko wywoływała rzekomobłoniaste zapalenie jelit. Jednak w razie wystąpienia biegunki, lek należy natychmiast odstawić.

Badania wskazują, że główną przyczyną zapalenia okrężnicy wywołanego antybiotykoterapią są toksyny wytwarzane przez *Clostridium difficile*. Zapalenie okrężnicy zwykle objawia się ciężką, długotrwałą biegunką i skurczami brzucha. U pacjentów z takimi objawami podczas stosowania antybiotyków, należy natychmiast przeprowadzić odpowiednie badania diagnostyczne i niezwłocznie zastosować właściwe leczenie (zaprzestać stosowania żelu Zindaclin i, jeżeli konieczne, zastosować leczenie antybiotykami, takimi jak metronidazol lub wankomycyna).

W niektórych przypadkach nie obserwuje się reakcji na 4 do 6-tygodniowe leczenie preparatem Zindaclin.

Pomimo małego ryzyka wchłaniania ogólnoustrojowego żelu Zindaclin po podaniu miejscowym, należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego u pacjentów z zapaleniem okrężnicy wywołanym antybiotykoterapią, z zapaleniem jelit, wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy lub chorobą Crohna, w wywiadzie.

Długotrwałe stosowanie klindamycyny może spowodować rozwój oporności i (lub) zakażenie niewrażliwymi bakteriami lub grzybami, jednak przypadki takie obserwowano rzadko.

Po zastosowaniu innych antybiotyków takich, jak linkomycyna i erytromycyna może wystąpić oporność krzyżowa (patrz punkt 4.5.)

Należy unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi nosa i jamy ustnej. Jeżeli lek przypadkowo dostanie się do oczu lub zetknie się z błoną śluzową ust lub nosa, należy przemyć te miejsca dużą ilością chłodnej wody.

Zindaclin 1% żel zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienia skóry. Ryzyko wystąpienia podrażnień zwiększa się, gdy lek stosowany jest pod opatrunkiem zamkniętym.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

W badaniach *in vitro* stwierdzono działanie antagonistyczne pomiędzy erytromycyną a klindamycyną, a działanie synergiczne obserwowano po podaniu metronidazolu. Działania zarówno antagonistyczne, jak i synergiczne obserwowano po jednoczesnym zastosowaniu antybiotyków aminoglikozydowych.

4.6. Ciąża lub laktacja

Brak danych dotyczących miejscowego stosowania klindamycyny podczas ciąży. Informacje pochodzące od ograniczonej liczby kobiet ciężarnych, które przyjmowały klindamycynę w innej postaci, nie wykazują szkodliwego wpływu leku ani na przebieg ciąży, ani na stan zdrowia płodu lub noworodka. W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono pośredniego lub bezpośredniego szkodliwego wpływu klindamycyny na przebieg ciąży, rozwój zarodka lub płodu, poród i rozwój potomstwa. Należy jednak zachować ostrożność przepisując klindamycynę kobietom ciężarnym.

Donoszono, że klindamycyna podawana doustnie i pozajelitowo przenika do mleka kobiecego. Nie wiadomo, czy po podaniu miejscowym lek przenika do mleka kobiet karmiących. Należy przyjąć ogólną zasadę, że pacjentki nie powinny karmić piersią podczas leczenia, ponieważ duża liczba leków przenika do mleka karmiących.

Przepisując lek kobietom w ciąży lub matkom karmiącym należy rozważyć stosunek korzyści terapii wobec ewentualnego ryzyka działań niepożądanych. Nie można wykluczyć wystąpienia reakcji uczuleniowych i biegunki u niemowląt karmionych przez matki przyjmujące klindamycynę.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

4.8. Działania niepożądane

Można się spodziewać, że u około 10% pacjentów wystąpią działania niepożądane. Działania niepożądane mogą występować. Są to reakcje typowe dla zapalenia skóry, wywołanego podrażnieniem. Częstość występowania tych odczynów zwiększa się u pacjentów, którzy zastosowali nadmiar żelu. W razie podrażnienia może być korzystne nałożenie preparatu nawilżającego.

W poniższej tabeli zestawiono działania niepożądane, zgłaszane po zastosowaniu preparatu Zindaclin żel podczas badań klinicznych. Przedstawione są one według częstości występowania, od największej do najmniejszej.

Narząd Układ	Często (>1/100, <1/10)	Nieczęsto (>1/1000, <1/100)
Choroby skóry i tkanki podskórnej	Suchość skóry Rumień Uczucie pieczenia skóry Podrażnienie wokół oczu Nasilenie zmian trądzikowych Świąd	Bolesność skóry Łuszczenie

W badaniach klinicznych z zastosowaniem preparatu Zindaclin żel nie stwierdzono żadnego przypadku ciężkiej biegunki lub rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy, gdyż jedynie niewielka ilość substancji czynnej ulega wchłonięciu przez skórę. Natomiast po miejscowym zastosowaniu innych preparatów klindamycyny o działaniu miejscowym bardzo rzadko występowały przypadki rzekomobłoniastego zapalenia jelit i z tego względu należy przyjąć, że teoretycznie takie ryzyko istnieje (patrz punkt 4.4.).

4.9. Przedawkowanie

Podczas stosowania leku zgodnie z zaleceniami przedawkowanie jest mało prawdopodobne.

Po nałożeniu zbyt dużej ilości żelu Zindaclin może wystąpić zapalenie skóry z podrażnienia. W takich przypadkach korzystne może być użycie odpowiedniego preparatu nawilżającego. Podczas kolejnych aplikacji żelu Zindaclin należy nakładać go cienką warstwą, zgodnie z zaleconym dawkowaniem (patrz punkt 4.2.).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwważakzne stosowane w leczeniu trądziku.

Kod ATC: D10A F01.

Zindaclin żel zawiera fosforan klindamycyny, który na drodze hydrolizy zostaje przekształcony w skórze w substancję czynną, klindamycynę. Klindamycyna należy do antybiotyków linkozamidowych o działaniu bakteriostatycznym, głównie na tlenowe bakterie Gram-dodatnie i wiele bakterii beztlenowych.

Po zastosowaniu fosforanu klindamycyny na skórę, klindamycynę stwierdzano w próbkach zaskórników w stężeniach wystarczająco dużych, by skutecznie działać na większość szczepów *Propionibacterium* (*P. acnes*). Klindamycyna zmniejsza liczbę obecnych na skórze i w mieszkach włosowych bakterii *P. acnes*, będących jednym z czynników etiologicznych trądziku pospolitego.

Podobnie jak w przypadku innych antybiotyków, długotrwałe stosowanie klindamycyny na skórę może prowadzić do powstania oporności bakterii.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Postać farmaceutyczna preparatu Zindaclin żel pozwala ograniczyć stopień ogólnoustrojowego wchłaniania klindamycyny. Badanie *in vitro* z zastosowaniem preparatu Zindaclin na zdrową skórę człowieka wykazało, że absorpcja *in vitro* fosforanu klindamycyny znakowanego radioaktywnie z preparatu Zindaclin wynosi mniej niż 5% podanej dawki.

Po zastosowaniu na skórę pacjentów z trądzikiem żelu Zindaclin w dawce 8 g/dobę przez 5 dni, tj. w dawce znacznie przekraczającej maksymalne dawki stosowane w terapii, do osocza przedostawały się bardzo niewielkie ilości klindamycyny (mediana stężeń mierzonych w osoczu nie przekraczała 2 ng/ml).

Fosforan klindamycyny metabolizowany jest w skórze pacjenta do klindamycyny, a sama klindamycyna ulega przemianie głównie w wątrobie na drodze N-demetylacji, sulfoksydacji i hydrolizy. Lek jest wydalany przede wszystkim z żółcią.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki standardowych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i toksycznego wpływu na reprodukcję nie wykazały szczególnego zagrożenia, związanego ze stosowania klindamycyny u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy, woda oczyszczona, etanol 96%, octan cynku dwuwodny, hydroksyetyloceluloza, sodu wodorotlenek 30% (w/w).

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres trwałości

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak szczególnych środków ostrożności przy przechowywaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Zindaclin żel dostępny jest w opakowaniach po 15 g, 30 g lub 60 g, w laminowanych tubach z warstwą wewnętrzną z polietylenu wysokiej gęstości oraz zdzieralną błoną ochronną okrywającą otwór tuby. Tubę zakręca się za pomocą białej, nieprzezroczystej, polipropylenowej nakrętki.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się na rynku.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PLIVA Kraków, Zakłady Farmaceutyczne Spółka Akcyjna

ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

11239

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

22.01.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO