

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CLINDACNE  
10 mg/g żel  
*Clindamycinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Clindacne i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clindacne
3. Jak stosować lek Clindacne
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clindacne
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Clindacne i w jakim celu się go stosuje**

Clindacne ma postać żelu zawierającego fosforan klindamycyny, półsyntetyczny antybiotyk z grupy linkozamidów. Fosforan klindamycyny nie wykazuje działania przeciwbakteryjnego, jednak na powierzchni skóry szybko przechodzi w aktywną postać - klindamycynę.

Klindamycyna w warunkach *in vitro* hamuje wzrost bakterii *Propionibacterium acnes*, które należą do przyczyn powstawania trądziku pospolitego.

**Wskazania**

Lek Clindacne jest przeznaczony do miejscowego leczenia łagodnych i umiarkowanie nasilonych postaci trądziku pospolitego.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clindacne**

**Kiedy nie stosować leku Clindacne**

- jeśli pacjent ma uczulenie na klindamycynę, linkomycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clindacne należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza, jeśli w przeszłości wystąpiło zapalenie okrężnicy spowodowane stosowaniem antybiotyków, zapalenie jelita, wrzodziejące zapalenie jelita lub o chorobie Leśniowskiego-Crohna, ze względu na ryzyko zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego.

W bardzo rzadkich przypadkach podczas stosowania leku Clindacne może wystąpić rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy.

Należy unikać kontaktu leku z oczami, błoną śluzową nosa i ust oraz zranioną skórą. Jeżeli lek dostanie się do oka, lub w razie przypadkowego kontaktu leku z błoną śluzową, miejsca te należy natychmiast przemyć dużą ilością zimnej wody.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Clindacne można stosować w okresie ciąży, gdy w opinii lekarza jest to zdecydowanie konieczne. Nie należy stosować leku Clindacne podczas karmienia piersią.

### **Clindacne zawiera parahydroksybenzoesan metylu i glikol propylenowy**

Ze względu na zawartość parahydroksybenzoesanu metylu, lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, lek może powodować podrażnienia skóry.

### **3. Jak stosować lek Clindacne**

Clindacne należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Clindacne jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Cienką warstwę żelu należy nakładać dwa razy na dobę na dobrze umytą skórę z trądzikiem. Po użyciu leku należy umyć ręce.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie określono bezpieczeństwa stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clindacne**

Przedawkowanie leku może spowodować wystąpienie ogólnych działań niepożądanych klindamycyny (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clindacne – Ostrzeżenia i środki ostrożności).

### **Pominięcie zastosowania leku Clindacne**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Clindacne**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (częściej niż u 1 na 100 pacjentów oraz rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów) występują: zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: podrażnienie, swędzenie.

Rzadko (częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów oraz rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów) występują:

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysuszenie skóry, kontaktowe zapalenie skóry, przetłuszczenie skóry, zapalenie mieszków włosowych.

Miejscowo stosowany fosforan klindamycyny może wchłaniać się przez skórę do organizmu, dlatego w bardzo rzadkich przypadkach podczas leczenia lekiem Clindacne może wystąpić rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy. Choroba ta objawia się zazwyczaj kurczowymi bólami brzucha oraz uporczywą biegunką (czasem z obecnością śluzu i krwi w kale). W przypadku wystąpienia takich objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Clindacne i powiadomić o tym lekarza.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów



Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Ząbkowska 41

PL-03 736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Clindacne

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Termin ważności po pierwszym otwarciu opakowania - 12 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Clindacne

- Substancją czynną leku jest klindamycyna, w postaci klindamycyny fosforanu. 1 g żelu zawiera 10 mg klindamycyny.
- Pozostałe składniki to: karbomer, makrogol, glikol propylenowy, alantoina, metylu parahydroksybenzoesan, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

### Jak wygląda lek Clindacne i co zawiera opakowanie

Lek Clindacne ma postać żelu.

Dostępne opakowanie leku to tuba aluminiowa zawierająca 15 g lub 30 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

### Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

### Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

ul. Wincentego Pola 21

58-500 Jelenia Góra

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

2013 -07- 0 9