

Публичен оценъчен доклад

Клиндавазин Д 10 mg/ml разтвор за кожа
Clindavasin D 10 mg/ml cutaneous solution

клиндамицин (като клиндамицин фосфат)
clindamycin (as clindamycin phosphate)

Дата: 13.06.2023

Обобщение на оценъчния доклад

Клиндавазин Д 10 mg/ml разтвор за кожа
Clindavasin D 10 mg/ml cutaneous solution

клиндамицин (като клиндамицин фосфат)
clindamycin (as clindamycin phosphate)

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Клиндавазин Д 10 mg/ml разтвор за кожа. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на Клиндавазин Д 10 mg/ml разтвор за кожа, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Клиндавазин Д 10 mg/ml разтвор за кожа и за какво се използва

Клиндавазин Д 10 mg/ml разтвор за кожа е хибриден лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича Dalacin T cutaneous solution (Pfizer Limited, UK).

Клиндавазин Д разтвор за кожа съдържа антибиотика клиндамицин. Той се използва за прилагане върху кожата за лечение на акне.

Как действа Клиндавазин Д 10 mg/ml разтвор за кожа?

Клиндамицин е линкозамиден антибиотик, който инхибира бактериалния протеинов синтез. Той се свързва с 50S рибозомната субединица и повлиява формирането на рибозомата и процеса на трансляция. Въпреки, че клиндамицин фосфат е неактивен *in vitro*, бързата хидролиза *in vivo* конвертира това съединение до антибактериално активния клиндамицин.

Доказано е, че клиндамицин има *in vitro* активност срещу изолати на Анаеробни грам положителни неспорообразуващи бацили, включващи *Propionibacterium acnes*.

Как се използва Клиндавазин Д 10 mg/ml разтвор за кожа

Лекарствената форма на Клиндавазин Д е разтвор за кожа.

Дозировка

Клиндавазин Д разтвор за кожа се прилага два пъти дневно.

Начин на приложение

Отстранете капачката и поставете в гърлото на бутилката автоматичния дозиращ тампон-апликатор, наличен в опаковката. Разклатете добре преди употреба.

Измийте засегнатия участък от кожата, подсушете го внимателно и нанесете тънък филм от разтвора, като внимателно притискате тампона върху кожата си.

След приложението, затворете добре бутилката с допълнителната капачка, налична в опаковката.

Ако сте приложили повече количество от необходимото, моля свържете се с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приложите Клиндавазин Д разтвор за кожа, продължете лечението по обичайната схема. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако спрете лечението, желаният ефект няма да бъде постигнат или симптомите могат да се влошат отново. Консултирайте се с Вашия лекар, преди да спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Не използвайте Клиндавазин Д разтвор за кожа:

- ако сте алергични към клиндамицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако сте алергични към линкомицин;
- ако в миналото сте боледували от възпалителни заболявания на червата или от колит, свързан с употребата на антибиотици.

Предупреждения и предпазни мерки

- Ако преди сте имали диария или колит след приложението на друг антибиотик, информирайте Вашия лекар;
- Ако по време на лечението с Клиндавазин Д разтвор за кожа се появи тежка или продължителна диария, лекарството трябва да се спре и да Ви се осигурят съответни диагностични процедури и лечение;
- Информирайте Вашия лекар, ако страдате от възпалително заболяване на червата, като болест на Крон или улцерозен колит;
- Може да е необходимо да Ви бъдат направени някои изследвания преди или след започване на лечението с Клиндавазин Д разтвор за кожа за да се определи точния причинител на инфекцията;
- Употребата на Клиндавазин Д разтвор за кожа, подобно на други антибиотици, може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми, включително гъбички.
- Разтворът за кожа има неприятен вкус, поради което е необходимо повишено внимание при приложението му в областта около устата.

Други лекарства и Клиндавазин Д разтвор за кожа

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате мускулни релаксанти, използвани за операции (невромускулни блокери) – възможно е клиндамицин да усилва тяхното действие.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Клиндавазин Д разтвор за кожа не трябва да се използва за лечение на бременни жени, освен в случаите на доказана необходимост.

Кърмене

Не е известно дали клиндамицин може да преминава в кърмата при хора след употреба под формата на разтвор за кожа. Когато се прилага през устата или инжекционно, клиндамицин може да се излъчва в кърмата при хора и е възможно да предизвика нежелани реакции при кърмачето, като диария, кръв в изпражненията или обрив. Вашият лекар ще прецени дали да се прекрати кърменето или да се спре приложението на лекарството, поради риск от възможна поява на нежелани реакции за Вашето дете. Клиндавазин Д не трябва да се прилага върху гърдите, ако кърмите.

Няма данни за неблагоприятно влияние на Клиндавазин Д върху способността за шофиране и работа с машини.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Клиндавазин Д 10 mg/ml разтвор за кожа, установени в проучвания?

Тъй като клиндамицин (като клиндамицин фосфат) на Клиндавазин Д 10 mg/ml разтвор за кожа е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на клиндамицин (като клиндамицин фосфат).

Какви са възможните нежелани реакции от Клиндавазин Д 10 mg/ml разтвор за кожа?

Обърнете се към Вашия лекар веднага, ако се появи:

- тежка, персистираща или кървава диария (която може да бъде свързана със стомашни болки или треска). Това е нечест страничен ефект, който може да възникне по време на или след завършване на лечението с антибиотици и може да бъде признак за сериозно възпаление на червата (псевдомембранозен колит).
- алергична реакция с обрив и сърбеж (особено засягащи цялото тяло).

При лечение с това лекарство са възможни следните нежелани лекарствени реакции:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на всеки 10 души):

- Себорея (кожна болест, която се проявява с нарушено отделяне на мастна секреция на кожата, лющене на кожата, придружено със зачервяване и сърбеж);
- Кожно дразнене;
- Уртикария (копривна треска);
- Суха кожа.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат от 1 до 10 на всеки 1000 пациенти):

- Стомашно-чревно нарушение (може да причини симптоми като диария и гадене).

Нежелани реакции с неизвестна честота (не може да бъде направена оценка от наличните данни):

- Възпаление на космен фоликул (фоликулит);
- Парене в окото;

- Болка в окото;
- Коремна болка;
- Псевдомембранозен колит (сериозно възпаление на червата, което може да включва симптоми като стомашна болка, киселини, диария, запек, гадене и повръщане);
- Възпаление на кожата причинено от контакт с дразнителни или алергени (контактен дерматит).

За пълният списък с нежелани реакции вижте раздел 4 на листовката за пациента.

Защо е одобрен Клиндавазин Д 10 mg/ml разтвор за кожа?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Клиндавазин Д 10 mg/ml разтвор за кожа може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за Клиндавазин Д 10 mg/ml разтвор за кожа

Разрешението за употреба на Клиндавазин Д 10 mg/ml разтвор за кожа е издадено на 13.06.2023 г.

Притежател на разрешението за употреба е Антибиотик-Разград АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Клиндавазин Д 10 mg/ml разтвор за кожа моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.