

Листовка: информация за пациента

Клиндавазин Д 10 mg/ml разтвор за кожа Приложение 2
Clindavasin D 10 mg/ml cutaneous solution

клиндамицин фосфат
clindamycin phosphate

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Към Рег. №	20230120
Разрешение №	62741 / 13-06-2023
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Клиндавазин Д разтвор за кожа и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Клиндавазин Д разтвор за кожа
3. Как да прилагате Клиндавазин Д разтвор за кожа
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клиндавазин Д разтвор за кожа
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Клиндавазин Д разтвор за кожа и за какво се използва

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

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Клиндавазин Д разтвор за кожа

Не използвайте Клиндавазин Д разтвор за кожа:

- ако сте алергични към клиндамицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- 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

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Клиндавазин Д разтвор за кожа:

- 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, незабавно уведомете Вашия лекар, тъй като може да се наложи прекъсване на лечението. Това може да е признак на възпаление на червата (псевдомембранозен колит), което може да възникне след лечение с антибиотици;
- 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 своя 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.

Шофиране и работа с машини

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

3. Как да прилагате Клиндавазин Д разтвор за кожа

Винаги прилагайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Клиндавазин Д разтвор за кожа се прилага два пъти дневно.

Начин на приложение

Отстранете капачката и поставете в гърлото на бутилката автоматичния дозирач 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 от необходимата доза Клиндавазин Д разтвор за кожа

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 сте спрели приложението на Клиндавазин Д разтвор за кожа

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, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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-чревни нарушения (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).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg



Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Клиндавазин Д разтвор за кожа

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след означеното в „Годен до...“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Клиндавазин Д разтвор за кожа:

- Активното вещество е клиндамицин като клиндамицин фосфат. 1 ml разтвор за кожа съдържа 10 mg клиндамицин.
- Другите съставки са: пропиленгликол, изопропилов алкохол, хлороводородна киселина, натриев хидроксид, пречистена вода.

Как изглежда Клиндавазин Д разтвор за кожа и какво съдържа опаковката:

Клиндавазин Д разтвор за кожа е безцветен прозрачен разтвор в бяла пластмасова бутилка, съдържаща 30 ml разтвор, затворена и херметизирана с бяла полипропиленова капачка на винт. Една бутилка с листовка за пациента, заедно с допълнителна капачка и автоматичен дозиращ тампон-апликатор, опаковани в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД
бул. “Априлско въстание” 68, офис 201
7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД
бул. “Априлско въстание” 68
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
бул. “Априлско въстание” 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката – 04.2023

