

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### CLINDAMYCIN/TARGET® 1% δερματικό διάλυμα Κλινδαμυκίνη φωσφορική

#### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

##### 1.1 Ονομασία

**CLINDAMYCIN/TARGET®**

##### 1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Κλινδαμυκίνη φωσφορική

Έκδοχα: Ισοπροπυλική αλκοόλη, Προπυλενογλυκόλη, Ύδωρ κεκαθαρισμένο.

**1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Δερματικό διάλυμα

##### 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική:

Κάθε ml δερματικού διαλύματος περιέχει κλινδαμυκίνη φωσφορική 13mg

##### 1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

Το δερματικό διάλυμα **CLINDAMYCIN/TARGET®** διατίθεται σε φιαλίδια των 30ml.

**1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιβιοτικό

##### 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

TARGET PHARMA Μον/πη ΕΠΕ

Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα

Τηλ.: 210 52 24 830, Φαξ: 210 52 24 838

E-mail [info@targetpharma.gr](mailto:info@targetpharma.gr), [www.targetpharma.gr](http://www.targetpharma.gr)

##### 1.8 Παρασκευαστής-Συσκευαστής:

ΣΤΑΣΙΝΟΣ ΧΡ. ΣΙΚΑΛΙΑΣ – ΕΡΓ. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, Κυκλαμίνων 7, 12137, Περιστερί.

#### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ.

##### 2.1 Γενικές Πληροφορίες

Η φωσφορική κλινδαμυκίνη είναι ο εστέρας της κλινδαμυκίνης και είναι ημισυνθετικό αντιβιοτικό.

Ανάλογα με την ευαισθησία του μικροοργανισμού και τη συγκέντρωση του αντιβιοτικού, η κλινδαμυκίνη μπορεί να είναι βακτηριοκτόνος ή βακτηριοστατική.

Η κλινδαμυκίνη δεν παρουσιάζει μυκητοκτόνο δράση. Η φωσφορική κλινδαμυκίνη υδρολύεται από τις φωσφατάσες του δέρματος σε δραστική βάση κλινδαμυκίνης.

## **2.2 Ενδείξεις**

Η κλινδαμυκίνη για τοπική χρήση ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της ακμής (ιδιαίτερως της φλεγμονώδους).

## **2.3 Αντενδείξεις**

Η κλινδαμυκίνη (φωσφορική κλινδαμυκίνη) αντενδείκνυται σε άτομα με ιστορικό υπερευαισθησίας στην κλινδαμυκίνη ή τη λινκομυκίνη, ή στα έκδοχα. Επίσης, σε άτομα με ιστορικό φλεγμονώδους νόσου του εντέρου ή κολίτιδας από αντιβιοτικά.

## **2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**

### **2.4.1 Γενικά**

Τα περισσότερα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης και της κλινδαμυκίνης, έχουν σχετισθεί με την πρόκληση σοβαρής διάρροιας και ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας.

Σπανίως, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διάρροιας και κολίτιδας από την τοπική χρήση κλινδαμυκίνης. Κατά συνέπεια, ο γιατρός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το ενδεχόμενο εμφάνισης διάρροιας ή κολίτιδας που σχετίζονται με το αντιβιοτικό. Αν παρουσιαστεί διάρροια ή αν είστε αλλεργικό άτομο, να ενημερώσετε το γιατρό σας. Στην περίπτωση που εμφανιστεί σοβαρή ή παρατεταμένη διάρροια, θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση του φαρμάκου και να εφαρμόζονται οι κατάλληλες διαγνωστικές διαδικασίες καθώς και θεραπευτική αγωγή.

### **2.4.2 Ηλικιωμένοι**

Ισχύει ότι και για τους ενήλικες.

### **2.4.3 Κύηση**

Δεν έχει εδραιωθεί ακόμα η ασφάλεια της χορήγησης της κλινδαμυκίνης. Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο εάν ο ιατρός το κρίνει σαφώς απαραίτητο.

### **2.4.4 Γαλουχία**

Δεν είναι γνωστό αν η κλινδαμυκίνη, μετά από την εφαρμογή του φαρμάκου για τοπική χρήση, εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Κατά κανόνα δεν θα πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το εν λόγω φάρμακο.

### **2.4.5 Παιδιά**

Να μην εφαρμόζεται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

### **2.4.6 Επίδραση στην οδήγηση και στην ικανότητα χειρισμού μηχανών**

Καμία

### **2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα**

Αντενδείκνυται σε άτομα με ιστορικό υπερευαισθησίας στην προπυλενογλυκόλη.

#### 2.4.8 Ασυμβατότητες

Δεν συνιστάται η σύγχρονη εφαρμογή της κλινδαμυκίνης για τοπική χρήση με φάρμακα που περιέχουν benzoyl peroxide.

#### 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα.

Έχει αποδειχθεί ανταγωνισμός ανάμεσα στην κλινδαμυκίνη και την ερυθρομυκίνη. Η κλινδαμυκίνη για τοπική χρήση μπορεί να χρησιμοποιείται με επιτυχία σε συνδυασμό με άλλα παρασκευάσματα κατά της ακμής, αλλά ο χρόνος της εφαρμογής τους θα πρέπει να είναι διαφορετικός. Η κλινδαμυκίνη είναι δυνατόν να επαυξήσει τον νευρομυϊκό αποκλεισμό κατά τη γενική αναισθησία.

Αν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση, να ενημερώσετε το γιατρό σας ότι κάνετε θεραπεία με το φάρμακο αυτό.

#### 2.6 Δοσολογία

Οδός Χορήγησης: τοπική (μόνο για εξωτερική χρήση).

Οδηγίες Χρήσης: Η κλινδαμυκίνη για τοπική χρήση εφαρμόζεται 2 φορές την ημέρα στην πάσχουσα περιοχή. Δεν απαιτείται εντριβή του δέρματος για να εισχωρήσει το φάρμακο.

Ο περιέκτης θα πρέπει να παραμένει καλά κλειστός και να ανακινείται καλά πριν τη χρήση του προϊόντος.

**Προσοχή στην χορήγηση:** Στην περίπτωση επαφής από λάθος με ευαίσθητες επιφάνειες (μάτια, διαβρωμένο δέρμα, βλεννογόνους μεμβράνες), οι εν λόγω επιφάνειες θα πρέπει να πλυθούν με άφθονη ποσότητα δροσερού νερού. Το διάλυμα έχει δυσάρεστη γεύση και θα πρέπει να δίνεται προσοχή, όταν το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται γύρω από το στόμα.

#### 2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση

Από την τοπική εφαρμογή δεν προκαλούνται συνήθως συμπτώματα υπερδοσολογίας. Η κατά λάθος κατάποση του φαρμάκου του δερματικού διαλύματος μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί από τη χορήγηση της κλινδαμυκίνης από το στόμα. Ενημερώστε το γιατρό σας για να αντιμετωπίσει τα συμπτώματα. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, γενικά συμπτωματικά και υποστηρικτικά μέτρα ενδείκνυται, όπως απαιτείται.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 779 3777**

#### 2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί από την τοπική χρήση της κλινδαμυκίνης: ξηρότητα, ερύθημα, καύσος, καύσος/κνησμός, απολέπιση, λιπαρότητα/λιπαρό δέρμα, κνησμός, κνίδωση, γαστρεντερικές διαταραχές, κοιλιακός πόνος, διάρροια και κολίτιδα, δερματίτιδα εξ επαφής,

gram αρνητική θυλακίτιδα, λιπαρότητα του δέρματος, ερεθισμός του δέρματος και τσούξιμο στα μάτια.

Όπως συμβαίνει με κάθε ουσία που εφαρμόζεται στο δέρμα, είναι πιθανό να εμφανισθεί αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε συστατικό του φαρμάκου για τοπική χρήση.

## **2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε μία δόση**

Εάν ξεχάσετε την εφαρμογή μίας δόσης, τότε εφαρμόστε τη μόλις το θυμηθείτε. Εάν ωστόσο πλησιάζει η ώρα της επόμενης δόσης, τότε περιμένετε και εφαρμόστε απευθείας την επόμενη δόση του δερματικού διαλύματος **CLINDAMYCIN/TARGET®**.

## **2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

## **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

## **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών**

Φεβρουάριος 2022

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οιαδήποτε ερωτηματικά για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.