

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CLAMİNE-T Losyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etken madde: 1 ml çözeltide 10 mg klindamisine eşdeğer miktarda klindamisin fosfat bulunur.

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol50 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Losyon

Renksiz solüsyon

4. KLİNİK BİLGİLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

CLAMİNE-T, acne vulgaris tedavisinde kullanılan bir preparattır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

CLAMİNE-T, hastalıklı bölgeye, günde 2 defa ince bir tabaka halinde sürülür.

Uygulama şekli:

Haricen kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliğinde kullanım dozuna ilişkin veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda kullanım dozuna ilişkin veri yoktur.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyonda kullanım dozuna ilişkin veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

CLAMİNE-T, klindamisin ya da linkomisine aşırı duyarlı oldukları bilinen hastalarla bölgesel enterit (inflamatuvar barsak hastalığı), ülseratif kolit ya da antibiyotik tedavisine eşlik eden kolit anamnezi bulunanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Birçok antibiyotiğin ve bu arada klindamisinin kullanımı sırasında, ağır diyare ve psödomembranöz kolit gelişebilir.

Topikal kullanımda antibiyotik deri yüzeyinden emilebilir. Bazı seyrek vakalarda diyare, kolit ve psödomembranöz kolit bildirilmiştir. Böyle durumlarda ilaç kesilmeli ve hastaya gerekli tedavi uygulanmalıdır.

Klinik araştırmalara göre başlıca neden *Clostridium difficile*'ye bağlı bir toksindir. Kolit, ağır diyare ve abdominal kramplarla seyrederek. Psödomembranöz kolit ise endoskopik muayene ve feçeste *Clostridium difficile* toksininin saptanmasıyla doğrulanır. Ağız yolundan her 6 saatte bir 125-500 mg vankomisin verilir ve tedavi 7-10 gün sürer. Hafif vakalarda ilacın kesilmesi ve kolestiramin ya da kolestipol reçinelerinin verilmesi yeterlidir. Kolestiramin reçineleri vankomisine bağlandığından ayrı olarak tatbik edilmeli ve en az iki saat ara ile verilmelidir.

CLAMİNE-T, alkollü bir vezikül içerdiğinden, göze sürüldüğünde yanma ve tahriş yapabilir. Çözeltinin göz, sıyrılmış deri, mukoza gibi duyarlı yüzeylere kazara temas etmesi bu durumunda buraları bol miktarda soğuk suyla yıkanmalıdır. İlacın hoş olmayan bir tadı vardır, ağız çevresine uygulanırken dikkatli olmalıdır.

CLAMİNE-T, atopik (alerjik) kişilerde ihtiyatla kullanılmalıdır.

CLAMİNE-T, içeriğindeki propilen glikol nedeniyle ciltte iritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Klindamisin diğer nöromusküler bloke edici ajanların etkisini artırıcı özelliklere sahiptir. Bu nedenle, nöromusküler bloke edici ajanlarla birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Klindamisin ile linkomisin arasında çapraz direnç, klindamisin ile eritromisin arasında antagonizma bulunur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadımlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Klindamisin hamile kadınlardaki güvenliliği kanıtlanmadığından, CLAMİNE-T korunma yöntemi uygulamayan kadınlarda dikkatle kullanılmalıdır. CLAMİNE-T kullanan kadımlar uygun bir doğum kontrolü yöntemi uygulamalıdır.

Gebelik dönemi

CLAMİNE-T'nin gebelerde kullanımı ile ilgili yeterli ve kontrollü çalışma yoktur.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Klindamisinin gebelik döneminde kullanımının güvenilirliği henüz saptanmamıştır. Dolayısıyla, CLAMİNE-T sadece kesinlikle gerekli ise kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Klindamisin emzirme döneminde kullanım güvenilirliği saptanmamıştır. Emzirmenin ya da CLAMİNE-T tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar verilmelidir.

Üreme yeteneği/ Fertilité:

Sıçan ve farelerde 100-600 mg/kg arasında oral ve parenteral klindamisin dozu kullanılarak üreme çalışmaları yapılmıştır. Bu çalışmalar sonucunda üreme yeteneği üzerine olumsuz bir etkisi saptanmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Klindamisin araç ve makine kullanımına etkisini saptayacak bir çalışma yapılmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler

En sık rastlanan yan etki deride kurumadır.

Advers reaksiyonlar (çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) açısından aşağıda listelenmiş klinik veriler ve pazarlama sonrası araştırmalardan elde edilmiştir.

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Bilinmiyor: Gram-negatif follikülit

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Göz batması

Gastrointestinal hastalıkları

Bilinmiyor: Abdominal ağrı

Yaygın olmayan: Gastrointestinal rahatsızlık

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok yaygın: Deride iritasyon, ürtiker

Yaygın: Deride yağlılık

Bilinmiyor: Kontakt dermatit

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Topikal uygulanan klindamisin, sistemik etki oluşturacak kadar emilim gösterebilir. Doz aşırı durumunda, genel semptomatik ve destekleyici tedbirler gerektiği gibi alınır.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 .Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapotik grup: Akne tedavisinde kullanılan antiinfektifler

ATC Kodu: D10AF