

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

## ДАЛАЦИН Т (DALACIN® T)

### **Склад:**

діюча речовина: clindamycin;

1 г гелю містить кліндаміцину фосфату 10 мг у перерахуванні на основу;

допоміжні речовини: алантоїн, метилпарабен (Е 218), пропіленгліколь, поліетиленгліколі, карбомери, натрію гідроксиду розчин, вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель для зовнішнього застосування.

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозорий безбарвний в'язкий м'який гель.

**Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальні засоби для лікування акне.

Код АТХD10A F01.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Хоча в умовах *in vitro* кліндаміцину фосфат є неактивним, в умовах *in vivo* під час швидкого гідролізу ця сполука перетворюється в активний кліндаміцин, що має антибактеріальну дію.

Продемонстрована перехресна стійкість мікроорганізмів між кліндаміцином та лінкоміцином.

Антагоністична дія спостерігалась між кліндаміцином та еритроміцином.

Дія кліндаміцину була продемонстрована на екстракті, отриманому з комедонів пацієнтів, хворих на акне.

Середня концентрація активності антибіотика у комедоні, екстрагованому після застосування кліндаміцину для зовнішнього застосування протягом 4 тижнів, становила 597 мкг/г матеріалу камедону (діапазон 0-1490).

Кліндаміцин *in vitro* інгібує ріст *Propionibacterium acnes* всіх досліджуваних культурах, які досліджувалися (мінімальна інгібуюча концентрація – 0,4 мкг/мл). Вміст вільних жирних кислот на поверхні шкіри зменшується приблизно від 14 % до 2 % після застосування кліндаміцину.

#### *Фармакокінетика.*

Після багаторазового зовнішнього застосування кліндаміцину фосфату у концентрації, еквівалентній 10 мг /мл кліндаміцину у розчині ізопропілового спирту та води, спостерігаються дуже низькі рівні кліндаміцину (0-3 нг/мл) у сироватці крові та менше 0,2 % загальної дози визначається у сечі у вигляді кліндаміцину.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Лікування вугрів звичайних.

#### **Протипоказання.**

Протипоказано пацієнтам, які мають в анамнезі підвищену чутливість до засобів, які містять кліндаміцин або лінкоміцин, хворобу Крона, виразковий коліт або коліт, пов'язаний із застосуванням антибіотиків.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Кліндаміцин має властивість блокувати нервово-м'язову передачу, що може призводити до посилення дії інших препаратів з подібними властивостями. Тому його слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які отримують такі препарати. Існує перехресна стійкість між кліндаміцином та лінкоміцином. Також було відзначено антагонізм між еритроміцином та кліндаміцином.

#### **Особливості застосування.**

При місцевому застосуванні кліндаміцину відбувається абсорбція антибіотика з поверхні шкіри. При зовнішньому і системному застосуванні кліндаміцину повідомлялося про розвиток діареї, діареї з домішками крові та коліту (зокрема псевдомембранозного коліту).

Дослідження показують, що головною причиною розвитку коліту, пов'язаного із застосуванням антибіотиків, є токсин, який продукується клостридіями. Зазвичай коліт характеризується тяжкою стійкою діареєю і тяжкими коліками у животі та може супроводжуватися виділенням крові та слизу.

Псевдомембранозний коліт можна виявити за допомогою ендоскопічного обстеження. Посів калу на *Clostridium difficile* та аналіз калу на наявність токсину *C. difficile* можуть допомогти при діагностиці даної хвороби.

У разі розвитку значної діареї застосування лікарського засобу слід припинити. У випадках тяжкої діареї необхідно розглянути можливість проведення ендоскопічного обстеження товстого кишечника для встановлення точного діагнозу.

Застосування засобів, що пригнічують перистальтику, таких як опіати і дифеноксилат з атропіном, може подовжувати і/або погіршувати цей стан. Було визначено, що ванкоміцин є ефективним у лікуванні псевдомембранозного коліту, пов'язаного із застосуванням антибіотиків, причиною якого є *Clostridium difficile*. Звичайна доза для дорослих пацієнтів становить від 500 мг до 2 г ванкоміцину на добу перорально, розділені на 3-4 прийоми, впродовж 7-10 днів. Смоли холестираміну або колестиполу зв'язують ванкоміцин в умовах *in vitro*. У випадку необхідності супутнього застосування смоли і ванкоміцину бажано використовувати кожен із цих лікарських засобів у різний час.

Враховуючи потенційну можливість розвитку діареї, діареї з домішками крові та псевдомембранозного коліту, лікар повинен вирішити, чи доцільніше застосовувати інші лікарські засоби (див. розділи «Протипоказання», «Побічні реакції»).

Необхідно уникати попадання препарату на слизову оболонку очей та у порожнину рота. При нанесенні гелю потрібно ретельно вимити руки. При випадковому контакті з чутливими поверхнями (очі, садна на шкірі, слизові оболонки) необхідно ретельно промити дану ділянку прохолодною водою.

Пероральне та парентеральне застосування кліндаміцину було пов'язане з розвитком тяжкого коліту, який може призводити до летального наслідку. Необхідно з обережністю призначати лікарські форми кліндаміцину фосфату для зовнішнього застосування пацієнтам з атопією.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

***Вагітність.*** Дослідження репродуктивної токсичності препарату при його пероральному та підшкірному застосуванні у шурів і кролів не виявили ознак порушення фертильності або шкідливого впливу на плід внаслідок застосування кліндаміцину, за винятком тих доз, що спричиняли токсичність з материнського боку. Результати досліджень репродуктивної функції у тварин не завжди можуть прогнозувати реакцію у людини.

У клінічних дослідженнях з участю вагітних жінок системне застосування кліндаміцину у II та III триместрах вагітності не супроводжувалося підвищенням частоти виникнення вроджених вад розвитку. У I триместрі вагітності цей лікарський засіб слід застосовувати лише у випадку очевидної необхідності. Задовільних і добре контрольованих досліджень з участю вагітних жінок у I триместрі вагітності не проводилося.

***Годування груддю.*** Невідомо, чи проникає кліндаміцин у молоко людини після застосування кліндаміцину фосфату. Проте повідомлялося про наявність кліндаміцину у грудному молоці після перорального і парентерального застосування препарату. Враховуючи можливість розвитку серйозних побічних реакцій у немовлят, які перебувають на грудному годуванні, слід або припинити годування груддю на період лікування, або застосування лікарського засобу, враховуючи важливість застосування лікарського засобу у матері.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Вплив кліндаміцину на здатність керувати автомобілем та механізмами системно не оцінювався.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Гель наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 2 рази на добу.

Тривалість застосування визначає лікар індивідуально.

***Діти.*** Безпека та ефективність препарату у дітей віком до 12 років не досліджувалась.

### ***Передозування.***

Кліндаміцин при місцевому застосуванні може абсорбуватися у кількостях, достатніх для продукування системних ефектів (див. розділ «*Особливості застосування*»).

### **Побічні реакції.**

У 18 клінічних дослідженнях різних лікарських форм кліндаміцину фосфату із застосуванням плацебо і /або активних препаратів порівняння як контрольних засобів у пацієнтів спостерігався ряд побічних явищ з боку шкіри, які виникли у період лікування (див. таблицю нижче).

<b>Побічні реакції, які виникли у період лікування</b>	<b>Кількість пацієнтів, у яких спостерігалися побічні реакції n = 148 (%)</b>
Печіння	15 (10)
Свербіж	15 (10)
Сухість	34 (23)
Еритема	10 (7)
Жирність/жирна шкіра	26 (18)

У пацієнтів, які отримували лікарські форми кліндаміцину для зовнішнього застосування, зрідка спостерігалися побічні реакції у вигляді діареї, діареї з домішками крові та коліту (включаючи псевдомембранозний коліт) (див. розділ «*Особливості застосування*»).

Було відзначено біль у животі та шлунково-кишкові розлади, нудоту, блювання, а також фолікуліт, спричинений грамнегативними мікроорганізмами, подразнення шкіри, контактний дерматит, кропив'янку, печіння очей, пов'язані із застосуванням лікарських форм кліндаміцину, призначених для місцевого застосування. Реакції гіперчутливості.

Пероральне та парентеральне застосування кліндаміцину було пов'язане з розвитком тяжкого коліту, який може мати летальний наслідок.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 30 г гелю у тубі, по 1 тубі у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

### **Виробник.**

Фармація і Апджон Компані/Pharmacia & Upjohn Company.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

7000 Портедж Роуд, Каламазу, Мчиган (MI) 49001, США/7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA.