

Листок-вкладыш – информация для пациента**Клиндовит, 1 %, гель для наружного применения**

Действующее вещество: клиндамицин.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Клиндовит, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Клиндовит.
3. Применение препарата Клиндовит.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Клиндовит.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Клиндовит, и для чего его применяют

Препарат Клиндовит представляет собой гель для наружного применения, который содержит действующее вещество антибиотик клиндамицин. Клиндовит относится к группе лекарственных средств для лечения вульгарных угрей (*acne vulgaris*).

Показания к применению

Препарат Клиндовит показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет для лечения вульгарных угрей (*acne vulgaris*).

Способ действия препарата Клиндовит

Действие препарата Клиндовит обусловлено действующим веществом клиндамицин. Клиндамицин является антибиотиком, который останавливает размножение бактерий, приводящих к воспалению при акне. В высоких концентрациях он может вызывать гибель некоторых бактерий. Кроме того, клиндамицин оказывает противовоспалительное действие и способствует снижению образования мелких бугорков белого или черного цвета (комедонов).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Клиндовит

Противопоказания

Не применяйте препарат Клиндовит:

- если у Вас аллергия на клиндамицин или линкомицин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас хроническое заболевание пищеварительного тракта, проявляющееся болями в животе, диареей (болезнь Крона);
- если у Вас имеется сейчас или было ранее хроническое воспалительное заболевание, поражающее кишечник (язвенный колит) или поражение кишечника, обычно вызванное длительным приемом антибиотиков (псевдомембранозный колит).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Клиндовит проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В случае возникновения выраженной или продолжительной диареи необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу. При возникновении диареи в течение нескольких недель после завершения использования препарата, необходимо также обратиться к врачу.

В случае возникновения диареи не используйте препараты, снижающие моторику желудочно-кишечного тракта, в связи с тем, что они могут ухудшить ее.

При применении избегайте контакта препарата с глазами, слизистой оболочкой носа и полостью рта, а также раневой кожной поверхностью, а после нанесения геля вымойте руки.

При случайном попадании препарата в глаза или на слизистые оболочки необходимо промыть их большим количеством холодной воды.

Длительное лечение клиндамицином в повышенных дозах может привести к росту нечувствительной флоры.

Применяйте препарат с осторожностью, если Вы склонны к возникновению аллергических реакций, а также если Вы принимаете препараты, способствующие расслаблению мышц (миорелаксанты).

Дети

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 12 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Клиндовит

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Не применяйте препарат Клиндовит вместе с препаратами эритромицина (антибиотик), поскольку их совместное применение может повлиять на эффективность данных препаратов.

Не применяйте препарат Клиндовит вместе с препаратами линкомицина (антибиотик), поскольку это антибиотики одной группы и существует перекрестная устойчивость (резистентность) микроорганизмов между клиндамицином и линкомицином.

Не применяйте препарат Клиндовит вместе с миорелаксантами (средства для расслабления скелетных мышц), поскольку их совместное применение может усиливать действие миорелаксантов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

В клинических исследованиях при системном введении препарата женщинам в период второго и третьего триместра беременности, не отмечали увеличения частоты врожденных аномалий плода. Исследований применения препарата у женщин в период первого триместра беременности не проводили. Препарат следует применять при беременности только в том случае, если ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли клиндамицин в грудное молоко после наружного применения. Клиндамицин обнаружен в грудном молоке в концентрации $<0,5-3,8$ мкг/мл после системного применения.

Клиндамицин обладает потенциальной способностью оказывать нежелательные эффекты на микрофлору желудочно-кишечного тракта у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, такие как диарея или кровь в кале, или сыпь. Если кормящей матери требуется применение клиндамицина, это не является причиной для прекращения грудного вскармливания, но можно отдать предпочтение альтернативному лекарственному препарату. Следует учитывать пользу грудного вскармливания для развития и здоровья ребенка, а также клиническую необходимость применения клиндамицина у матери и любые

потенциальные нежелательные эффекты, связанные с клиндамицином или основным заболеванием матери, для ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Фертильность

В исследованиях на животных при введении клиндамицина подкожно или внутрь ухудшения фертильности, а также каких-либо отрицательных влияний на плод не обнаружено, за исключением случаев приема препарата в дозах, токсичных для матери. Результаты исследований на животных не всегда можно экстраполировать на человека.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о неблагоприятном воздействии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Препарат Клиндовит содержит метилпарагидроксибензоат (нипагин), который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Препарат Клиндовит содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Препарат Клиндовит содержит макрогол-400, который может раздражать кожу.

3. Применение препарата Клиндовит

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Наносите гель тонким слоем на пораженную область предварительно очищенной и высушенной кожи 2–3 раза в сутки.

Применение у детей

Режим дозирования препарата Клиндовит у детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Перед нанесением геля кожу предварительно очищают и подсушивают. Гель наносят на пораженные участки кожи тонким слоем.

Продолжительность терапии

Для получения удовлетворительных результатов лечение следует продолжать в течение 6–8 недель, а при необходимости можно продолжить до 6 месяцев. Срок лечения определит Ваш лечащий врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными. Немедленно обратитесь к врачу в случае появления любой из следующих нежелательных реакций:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- диарея (жидкий стул 3 и более раз в сутки, возможна примесь крови и слизи), боль в животе по типу спазмов, повышение температуры тела – признаки воспаления кишечника вследствие приема антибиотика (псевдомембранозный колит).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Клиндовит:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- раздражение кожи;
- сухость кожи.

Часто (не более, чем у 1 человека из 10):

- нарушение пищеварения;
- воспаление кожи, связанное с повышенной активностью сальных желез (себорея).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- воспаление волосяной луковицы (фолликулит);
- боль в глазах;
- боль в животе;
- воспаление кожи, вызванное непосредственным контактом с раздражающими веществами (контактный дерматит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Клиндовит

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на алюминиевой тубе и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре от 15 до 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Клиндовит содержит

В 100 г геля содержится 1 г клиндамицина (в виде клиндамицина фосфата).

Действующим веществом является клиндамицин.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются метилпарагидроксибензоат (нипагин), аллантоин, пропиленгликоль, макрогол-400 (полиэтиленоксид-400), карбомер сополимер, карбомер интерполимер, натрия гидроксид, вода очищенная.

Препарат Клиндовит содержит метилпарагидроксибензоат (нипагин), пропиленгликоль, макрогол-400, см. раздел 2.

Внешний вид препарата Клиндовит и содержимое упаковки

Препарат представляет собой гель для наружного применения.

Бесцветный, почти прозрачный гель со специфическим запахом.

Допускается наличие опалесценции.

По 30 г в тубе алюминиевой с бушонами из полимерных материалов. Каждая туба вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Производитель

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий
следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или
держателю регистрационного удостоверения:**

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>