

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЗЕРКАЛІН
(ZERKALIN)

Склад:

діюча речовина: кліндаміцин;

1 мл розчину містить кліндаміцин - 10 мг, у вигляді кліндаміцину гідрохлориду;

допоміжні речовини: етанол 96 %, пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма.

Розчин нашкірний.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби для лікування акне. Кліндаміцин.

Код АТХ D10A F01.

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.

Спосіб застосування та дози.

Тонкий шар розчину Зеркалін наносять на уражену ділянку очищеної шкіри 2 рази на добу. Тривалість застосування визначає лікар індивідуально.

Побічні реакції.

Відомо, що у лікарських форм 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, печіння, свербіж, сухість, еритему, жирність/жирна шкіра, контактний дерматит, кропив'янку, печіння очей, дов'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.

Передозування.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Відомо, що 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. Відомо, що 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. 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 відмінити застосування лікарського засобу, або припинити годування груддю на період лікування, враховуючи важливість застосування лікарського засобу у матері.

Діти.

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

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).

Відомо, 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. Відомо, що 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 розчину 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 для зовнішнього застосування пацієнтам з атопією.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

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

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.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кліндаміцин є напівсинтетичним похідним лінкоміцину, антибіотика, отриманого з культури *Streptomyces lincolensis*. Він має бактериостатичні та бактерицидні властивості, залежно від концентрації у місці дії та чутливості мікроорганізмів. Кліндаміцин пригнічує синтез білка у чутливих бактерій шляхом зв'язування з 50S субодиноцею рибосом бактерій, перериваючи ранні стадії протеїнового синтезу. Відомо, що спектр дії кліндаміцину *in vitro* та *in vivo* охоплює більшість грампозитивних бактерій, більшість анаеробних патогенів та простіших. Препарат неефективний щодо *Enterobacteriaceae*, грибків та вірусів.

Після місцевого нанесення на шкіру 1% розчину кліндаміцину гідрохлориду пригнічується ріст чутливих бактерій, особливо анаеробів *Propionibacterium acnes*, які зустрічаються в сальних залозах та фолікулах, а також знижується концентрація вільних жирних кислот (ВЖК) у шкірному салі. Таке зниження концентрації ВЖК у шкірному салі є наслідком непрямого пригнічення мікроорганізмів, що продукують ліпазу, яка необхідна для перетворення тригліцеридів на ВЖК, або прямим наслідком зниження вироблення ліпази мікроорганізмами. Окрім ліпази *Propionibacterium acnes* виробляють протеази, гіалуронідази та хемотаксичні фактори, які разом з комедоногенними ВЖК відповідають за розвиток запальних уражень (тобто папул, пустул, вузлів, кіст) при вугревих висипаннях. Тому для розвитку ефекту при місцевому нанесенні кліндаміцину у пацієнтів з акне важливі як антибактеріальні, так і протизапальні дії (важливу роль в якому відіграє пригнічення хемотаксису лейкоцитів).

Фармакокінетика.

Відомо, що у спеціально створеній моделі людської шкіри *in vitro* після нанесення кліндаміцину гідрохлориду (поміченим радіоізотопом) майже 10 % дози поглинається роговим шаром шкіри. Добре проникнення кліндаміцину в запальні ураження після місцевого нанесення. Біодоступність кліндаміцину після нанесення на шкіру становить приблизно 7,5 %.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

безбарвна прозора рідина із запахом етанолу.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 мл розчину у скляному флаконі; скляний флакон у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

«Ядран» Галенська Лабораторія д.д.

Місцезнаходження.

Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія.