

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.**
DALACIN C TM
(Φωσφορική Κλινδαμυκίνη)
- 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**
1g γέλης ή 1ml διαλύματος ή λοσιόν περιέχει:
Φωσφορική κλινδαμυκίνη 12,42mg ισοδύναμη με κλινδαμυκίνη 10mg
- 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**
 - α) Δερματικό διάλυμα 1%
 - β) Λοσιόν 1%
 - γ) Γέλη 1%
- 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**
 - 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Η κλινδαμυκίνη για τοπική χρήση ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της ακμής (ιδιαιτέρως της φλεγμονώδους)
 - 4.2 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης**

Τοπική εφαρμογή διαλύματος ή λοσιόν ή γέλης 2 φορές την ημέρα στην πάσχουσα περιοχή, σε καθαρό και στεγνό δέρμα.

Δεν απαιτείται εντριβή του δέρματος (μασάζ) για να εισχωρήσει το φάρμακο. Μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά της ακμής, όμως σε τέτοια περίπτωση θα πρέπει να εφαρμόζεται κάθε φάρμακο σε διαφορετικό χρόνο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια, το στόμα και διαβρωμένο δέρμα.
 - 4.3 Αντενδείξεις**

Η κλινδαμυκίνη αντενδείκνυται σε άτομα με ιστορικό υπερευαισθησίας στην κλινδαμυκίνη ή λινκομυκίνη ή στα έκδοχα του φαρμάκου ή με ιστορικό φλεγμονώδους νόσου του εντέρου, κολίτιδος εξ αντιβιοτικών, ελκωτικής κολίτιδας ή εντερίτιδας.
 - 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η χορήγηση αντιβιοτικών, έχει συσχετισθεί με σοβαρή διάρροια και ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα που μπορεί να αποβεί θανατηφόρος. Σπάνια έχουν αναφερθεί με την τοπική χρήση της κλινδαμυκίνης. Όμως, ο γιατρός θα πρέπει να έχει υπόψη του ενδεχόμενη εμφάνιση διάρροιας ή κολίτιδος εξ αντιβιοτικών. Εάν παρατηρηθεί σημαντική ή παρατεταμένη διάρροια, το φάρμακο θα πρέπει να διακόπτεται και να εφαρμόζονται οι κατάλληλες διαγνωστικές διαδικασίες καθώς και η απαραίτητη θεραπευτική αγωγή.

Θα πρέπει να εξετάζεται η δυνατότητα ενδοσκόπησης του παχέος εντέρου σε περιπτώσεις σοβαρής διάρροιας. Αντιπερισταλτικοί παράγοντες όπως τα οπιούχα και η διφαινοξυλάτη με ατροπίνη μπορεί να παρατείνουν και/ή να

χειροτερεύσουν την κατάσταση. Εξέταση κοπράνων για Clostridium difficile και ανεύρεση της τοξίνης του μπορούν να βοηθήσουν στη διάγνωση. Η βανκομυκίνη είναι αποτελεσματική στη θεραπεία, σε δόση 125-500 mg ανά εξάωρο, από του στόματος, για 7-10 ημέρες. Ήπιες μορφές κολίτιδας μπορεί να ανταποκριθούν σε μόνη διακοπή της κλινδαμυκίνης. Έχει αποδειχθεί ότι οι ρητίνες χολεστυραμίνη και κολεστιπόλη δεσμεύουν την τοξίνη του C.difficile in vitro και ότι η χολεστυραμίνη είναι αποτελεσματική στη θεραπεία ορισμένων ήπιων μορφών της κολίτιδας από αντιβιοτικά. Δεσμεύει όμως και τη βανκομυκίνη, γι'αυτό όταν χρησιμοποιούνται συγχρόνως χολεστυραμίνη και βανκομυκίνη, η χορήγησή τους πρέπει να γίνεται χωριστά, με διαφορά τουλάχιστον δύο ώρες.

-Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με ευαίσθητες επιφάνειες (οφθαλμός, διαβρωμένο δέρμα, βλεννογόνοι), ξεπλύνετε τις επιφάνειες που ήρθαν σε επαφή με άφθονο δροσερό νερό.

-Το διάλυμα κλινδαμυκίνης περιέχει ισοπροπυλική αλκοόλη ,που μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στους βλεννογόνους. Σε περίπτωση ερεθισμού πρέπει να διακόπτεται η εφαρμογή του φαρμάκου.

-Το διάλυμα αυτό έχει δυσάρεστη γεύση και θα πρέπει να δίνεται προσοχή όταν χρησιμοποιείται γύρω από το στόμα.

-Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα σε παιδιά κάτω των 12 ετών, δεν έχει αποδειχθεί.

-Ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση του φαρμάκου απαιτείται σε αλλεργικά άτομα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Έχει αποδειχθεί ότι η κλινδαμυκίνη έχει ιδιότητες νευρομυϊκού αποκλεισμού, οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν τη δράση άλλων νευρομυϊκών αποκλειστών. Ως εκ τούτου θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν τέτοιους παράγοντες.

Έχει διαπιστωθεί ανταγωνισμός μεταξύ κλινδαμυκίνης και ερυθρομυκίνης.

Επιτρέπεται η ταυτόχρονη εφαρμογή κλινδαμυκίνης με άλλα φάρμακα κατά της ακμής, όμως θα πρέπει να εφαρμόζονται διαφορετική ώρα του 24ώρου

Δεν επιτρέπεται συγχρόνως η εφαρμογή φαρμάκων που περιέχουν σαν δραστικό benzoyl peroxide.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση:

Μελέτες αναπαραγωγής έχουν διεξαχθεί σε αρουραίους και ποντικούς, με χορήγηση υποδορίως δόσεων κλινδαμυκίνης έως 250mg/kg/ημέρα και από το στόμα δόσεων κλινδαμυκίνης έως 600mg/kg/ημέρα και δεν παρουσιάσθηκε ελάττωση της γονιμότητας ή βλάβη στο έμβρυο η οποία να οφείλετο στην κλινδαμυκίνη. Σε ένα γένος ποντικού παρατηρήθηκε λυκόστομα σε έμβρυα που υπέστησαν την αγωγή. Παρόμοια επίδραση δεν επαναλήφθηκε σε άλλα γένη ποντικών ή σε άλλα είδη και συνεπώς θεωρείται σαν επίδραση επί του συγκεκριμένου γένους.

Δεδομένου ότι οι μελέτες αναπαραγωγής στα ζώα δεν προδικάζουν πάντοτε την ανταπόκριση στον άνθρωπο, το φάρμακο αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη μόνον εάν είναι απολύτως απαραίτητο.

Χρήση κατά τη γαλουχία: Δεν είναι γνωστό εάν η κλινδαμυκίνη εκκρίνεται στο γάλα μετά από τοπική χρήση κλινδαμυκίνης. Έχει αναφερθεί όμως, ότι η κλινδαμυκίνη χορηγουμένη από του στόματος και παρεντερικώς εμφανίζεται στο γάλα. Κατά κανόνα, δεν πρέπει να γίνεται θηλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλινδαμυκίνη.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η κλινδαμυκίνη δεν αναμένεται να επιδρά στην ικανότητα για οδήγηση ή χειρισμό μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε τυχαιοποιημένες, διπλές-τυφλές, συγκριτικές με placebo ή/και άλλα φάρμακα μελέτες η συχνότητα των ποικίλων δερματολογικών ανεπιθύμητων συμβαμάτων κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η οποία παρατηρήθηκε σε ποσοστό 1% ή περισσότερο, στους ασθενείς, που χρησιμοποιούσαν διάφορες μορφές κλινδαμυκίνης (διάλυμα, γέλη και λοσιόν), ήταν οι ακόλουθες

Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη θεραπεία **Ασθενείς που ανέφεραν ανεπιθύμητη ενέργεια**

	Διάλυμα n=553(%)	Γέλη n=148(%)	Λοσιόν n=160(%)
Ξηρότης	105(19)	34(23)	29(18)
Ερύθημα	86(16)	10 (7)	22(14)
Καύσος	62 (11)	15 (10)	17(11)
Καύσος/Κνησμός	60(11)	*(-)	*(-)
Απολέπιση	61(11)	*(-)	11(7)
Λιπαρότης/Λιπαρό Δέρμα	8(1)	26(18)	12(10)
Κνησμός	36(7)	15(10)	17(11)

* Δεν αναφέρθηκαν

Αίσθημα νυγμών των οφθαλμών, κοιλιακά άλγη, γαστρεντερικές διαταραχές, κνίδωση και θυλακίτιδα (gram αρνητική) έχουν αναφερθεί επίσης σε σχέση με τη χρήση των τοπικών μορφών της κλινδαμυκίνης. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις βαριάς διάρροιας και ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας (βλέπε κεφ. 4.4)

4.9 Υπερδοσολογία

Η κλινδαμυκίνη προορίζεται μόνον για τοπική χρήση.

Η φωσφορική κλινδαμυκίνη εφαρμοζόμενη τοπικώς μπορεί να απορροφηθεί σε ποσά επαρκή ώστε να προκαλέσει συστηματικές αντιδράσεις (Βλέπε ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ).

Η κατά λάθος κατάποση του φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση. Η θεραπεία συνίσταται στην συμπτωματική αντιμετώπιση. Μπορούν να χορηγηθούν κορτικοστεροειδή, αδρεναλίνη, αντιϊσταμινικά .

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Μολονότι η φωσφορική κλινδαμυκίνη είναι ανενεργός in vitro, η ταχεία in vivo υδρόλυση μετατρέπει αυτή την ένωση σε αντιβακτηριακή δραστική κλινδαμυκίνη. Έχει αποδειχθεί η in vitro δραστηριότητα της κλινδαμυκίνης έναντι όλων των απομονωθέντων στελεχών του *Propionibacterium acnes* στις εξετασθείσες καλλιέργειες (MICS 0,4mcg/mL). Η χρησιμότητά της στην καταπολέμηση της ακμής πιθανόν να οφείλεται στο γεγονός αυτό. Τα ελεύθερα λιπαρά οξέα στην επιφάνεια του δέρματος ελαττώθηκαν από 14% σε 2% περίπου μετά από τοπική εφαρμογή κλινδαμυκίνης.

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ κλινδαμυκίνης και λινκομυκίνης. Έχει δειχθεί ότι υφίσταται ανταγωνισμός μεταξύ κλινδαμυκίνης και ερυθρομυκίνης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από πολλαπλές τοπικές εφαρμογές φωσφορικής κλινδαμυκίνης σε συγκεντρώσεις ισοδύναμες με 10mg κλινδαμυκίνης ανά γραμμάριο υπό μορφήν γέλης, ποσοστό ίσο προς 0,053% (πρωί) και 0,070% (βράδυ) της χορηγούμενης δόσης επανακτάται στα ούρα σαν κλινδαμυκίνη.

Η μέση απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα ήταν 1,6% και 2,2% μετά από την πρωινή και μετά από τη βραδινή δόση αντίστοιχα.

Η δραστηριότητα της κλινδαμυκίνης έχει αποδειχθεί σε εκκρίματα φαγεσώρων από άτομα με ακμή. Η μέση συγκέντρωση δραστικού αντιβιοτικού σε εκκρίματα φαγεσώρων μετά από τοπική εφαρμογή κλινδαμυκίνης (10mg/mL) σε διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης και ύδατος επί 4 εβδομάδες ήταν 597mcg/g φαγεσωρικού υλικού (διακύμανση 0-1490 mcg/g).

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Μελέτες αναπαραγωγής έχουν διεξαχθεί σε αρουραίους και ποντικούς, με χορήγηση υποδορίως δόσεων κλινδαμυκίνης έως 250mg/kg/ημέρα και από το στόμα δόσεων κλινδαμυκίνης έως 600mg/kg/ημέρα και δεν παρουσιάσθηκε ελάττωση της γονιμότητας ή βλάβη στο έμβρυο η οποία να οφείλετο στην κλινδαμυκίνη. Σε ένα γένος ποντικού παρατηρήθηκε λυκόστομα σε έμβρυα που υπέστησαν την αγωγή. Παρόμοια επίδραση δεν επαναλήφθηκε σε άλλα γένη ποντικών ή σε άλλα είδη και συνεπώς θεωρείται σαν επίδραση επί του συγκεκριμένου γένους.

Όμως δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε έγκυες γυναίκες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

α) Δερματικό διάλυμα

Ισοπροποπυλική αλκοόλη, Προπυλενογλυκόλη, Ύδωρ κεκαθαρισμένο.

β) Λοσιόν

Γλυκερόλη, Νάτριο λαουρυλοσαρκοσινικό, Στεατικό οξύ, Lexemul T (Γλυκερόλης στεατικός εστέρας που περιέχει μικρή ποσότητα Νάτριο και/ή Κάλιο στεατικό), Κητοστεατυλική αλκοόλη, Ισοστεατική αλκοόλη, Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας, Ύδωρ κεκαθαρισμένο.

γ) Γέλη

Αλλαντοΐνη, Καρβομερή 934P, Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας, Προπυλενογλυκόλη, Πολυαιθυλενογλυκόλη 400, Νατρίου υδροξείδιο, Ύδωρ κεκαθαρισμένο.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν συνιστάται η ανάμιξη του Dalacin C Λοσιόν για Τοπική Χρήση με άλλα δραστικά συστατικά ή έκδοχα, καθ'όσον δεν υπάρχουν στοιχεία αναφορικά με τις ασυμβατότητές του.

6.3 Διάρκεια ζωής

Δερματικό διάλυμα: 24 μήνες

Λοσιόν: 24 μήνες

Γέλη: 24 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Δερματικό διάλυμα:

Διατίθεται σε φιαλίδια - εφαρμοστές των 30ml (10mg κλινδαμυκίνης ανά ml). Ο εφαρμοστής είναι έτσι κατασκευασμένος, ώστε να μπορεί να εφαρμόζεται άμεσα στο πάσχον δέρμα.

Λοσιόν:

Διατίθεται σε φιαλίδια που περιέχουν 30ml λοσιόν και λευκό πλαστικό φιαλίδιο από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με λευκό πώμα από πολυπροπυλένιο.

Γέλη:

Διατίθεται σε συμπίεστο ελαστοποιημένο σωληνάριο, με ετικέτα, των 30 γραμμαρίων, με ένα λευκό πώμα από πολυπροπυλένιο χωρίς επένδυση.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

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

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Pfizer Hellas A.E.

Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό

Τηλ: 210 6785800

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δερματικό Διάλυμα: 21160/2.5.03

Λοσιόν: 21161/2.5.03

Γέλη: 22894/9.5.03

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Δερματικό Διάλυμα: 23.7.85

Λοσιόν: 13.4.92

Γέλη: 24.7.95

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

01-03-2010