

UPUTSTVO ZA LEK

Clindasome[®], 1%, gel
Pakovanje: tuba sa 20 g gela

Proizvođač: HEMOFARM AD VRŠAC
Adresa: Beogradski put b.b., Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: HEMOFARM AD VRŠAC
Adresa: Beogradski put b.b., Vršac

Clindasome[®], 1%, gel

INN: klindamicin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi. Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Clindasome i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Clindasome
3. Kako se upotrebljava lek Clindasome
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Clindasome
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK CLINDASOME I ČEMU JE NAMENJEN?

Clindasome, gel sadrži kao aktivnu supstancu klindamicin (u obliku klindamicin-fostata) koji pripada grupi lekova poznatij kao antibiotici (lekovi za lečenje bakterijskih infekcija).

Clindasome, gel se koristi za lokalni tretman akni (Acne vulgaris).

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK CLINDASOME

Lek Clindasome ne smete koristiti ukoliko:

- ste alergični na klindamicin, linkomicin ili na bilo koju drugu pomoćnu supstancu leka (*videti deo „Šta sadrži lek Clindasome”*),
- ste bolovali od upale tankog creva (enteritis) ili debelog creva (kolitis),
- ste imali upalu debelog creva (kolitis) za vreme lečenja nekim od antibiotika.

Kada uzimate lek Clindasome, posebno vodite računa:

Ukoliko se javi proliv, ili dobijete proliv nakon upotrebe antibiotika. Ako dođe do razvoja ozbiljnog, upornog ili krvavog proliva za vreme upotrebe Clindasome, gela, **odmah se obratite Vašem lekaru**. Ovakvo stanje može ukazivati na zapaljenje debelog creva (pseudomembranozni kolitis) koje može nastati u toku terapije antibioticima.

Primena drugih lekova

Recite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate antibiotik, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Utvrđeno je da klindamicin poseduje dejstvo neuromuskularnog blokatora i da može pojačati dejstvo lekova iz ove grupe.

Zbog toga se klindamicin mora koristiti s oprezom kod pacijenata koji su na terapiji ovim lekovima.

Uzimanje leka Clindasome sa hranom ili pićima

Hrana i piće ne utiču na dejstvo leka.

Primena leka Clindasome u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

S obzirom da ne postoji dovoljno podataka o bezbednoj primeni leka, ne preporučuje se upotreba klindamicina u toku prva tri meseca trudnoće. Ukoliko ste trudni, ili mislite da ste trudni, obavestite odmah

Vašeg lekara. Ne treba da uzimate lek Clindasome, gel ukoliko ste trudni dok Vaš lekar ne proceni odnos koristi i rizika i odluči da li smete da ga uzimate.

U toku dojenja ne treba da koristite lek Clindasome, gel pošto male količine leka prolaze u majčino mleko. Ukoliko imate dodatna pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Uticaj leka Clindasome na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Nema dostupnih podataka o uticaju klindamicina na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Clindasome

Clindasome, gel, sadrži propilenglikol koji može izazvati iritaciju kože.

Clindasome, gel, sadrži butilhidroksitoluen (E321) koji može izazvati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis) ili iritaciju očiju i mukoznih membrana. Parabeni mogu izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK CLINDASOME

Lek Clindasome, gel uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Dva puta dnevno, ujutru i uveče, naneti tanak sloj gela na delove kože lica i druge delove kože zahvaćene aknama.

Pre primene leka, lice i druge delove zahvaćene aknama oprati mlakom vodom i sapunom, dobro isprati i osušiti.

Ako ste uzeli više leka Clindasome nego što je trebalo

Lokalno primenjen klindamicin se može resorbovati u dovoljnim količinama da izazove sistemske efekte. U slučaju predoziranja, primenjuju se opšta simptomatska i suportivna terapija.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Clindasome

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste zaboravili da primenite dozu leka, primenite je kada se setite i dalje nastavite sa uobičajenom primenom.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Clindasome

Ne prekidajte lečenje lekom Clindasome, gel bez saveta Vašeg lekara.

Vaš lekar će Vas savetovati kada da prestanete sa terapijom.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Clindasome, gel, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Obratite se Vašem lekaru odmah ukoliko dobijete tešku, upornu dijareju (proliv) koja može biti praćena prisustvom krvi u stolici i bolovima u stomaku ili groznicom. Ovo je neželjeno dejstvo koje se može javiti nakon primene antibiotika i može biti znak ozbiljnog zapaljenja creva.

Druga neželjena dejstva koja se mogu javiti nakon primene leka su:

Neželjena dejstva koja se javljaju veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): Suva koža, iritacija kože, koprivnjača

Neželjena dejstva koja se javljaju često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): Masna koža

Neželjena dejstva koja se javljaju povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): poremećaji na nivou gastrointestinalnog trakta

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): Folikulitis (upala folikula dlake) izazvan Gram-negativnim bakterijama, osećaj peckanja u oku, bol u trbuhu, kontaktni dermatitis (lokalno zapaljenje kože).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navđena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK CLINDASOME

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

18 meseci.

Posle otvaranja lek se može koristiti godinu dana, ako se čuva na temperaturi do 25°C, u dobro zatvorenim tubama.

Nemojte koristiti lek Clindasome, gel posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Clindasome

Aktivne supstance su:

Clindasome, 1%, gel

1 g gela sadrži:

klindamicin 10 mg (u obliku klindamicin-fosfata)

Ostali sastojci su:

Clindasome, 1%, gel

- Propilenglikol
- Poliakrilamid/C13-C14 isoparafin/ laureth-7 (Sepigel 305)
- Cetearil-oktanoat (Lanol 1688)
- Etanol, koncentrovani
- Sepicid HB-2
- Sepicid Cl
- Dinatrijum-edetat
- Butilhidroksitoluen (E321)
- Alfa-tokoferol acetat
- Mešavina zasićenih fosfolipida 20% (Pro-lipo H)
- Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)
- Trietanolamin (za podešavanje pH)
- Prečišćena voda

Kako izgleda lek Clindasome i sadržaj pakovanja

Clindasome, 1%, gel

Gel mlečno bele boje, homogenog izgleda, mirisa koji potiče od aktivne supstance.

Unutrašnje pakovanje je PE/AL/PE tuba sa polipropilenskim zatvaračem koja sadrži 20 g gela.
Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba (ukupno 20 g gela) i uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2014.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Clindasome, 1%, gel: 515-01-02585-14-001 od 16.03.2015.