

ИНСТРУКЦИЯ
(для пациентов)

9024 - 2020

по медицинскому применению лекарственного средства

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА:
ЗЕРКАЛИН

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ:
Клиндамицин

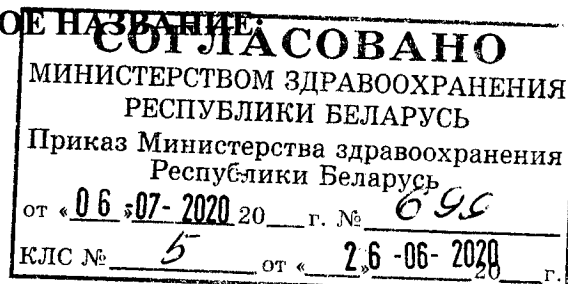
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:
раствор для наружного применения 10 мг/мл

СОСТАВ

1 мл содержит:

Действующее вещество: клиндамицина гидрохлорида - 10,8588 мг (соответствует 10,00 мг клиндамицина);

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 86,90 мг, этиловый спирт 96 % - 608,00 мг, вода очищенная – 173,60 мг.



ОПИСАНИЕ

Бесцветная прозрачная жидкость с запахом этанола.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противомикробные средства для лечения угревой сыпи.

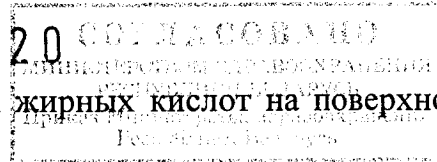
Код АТХ: D10AF01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Клиндамицин - антибиотик группы линкозамидов, обладает бактериостатическим или бактерицидным действием, в зависимости от концентрации в месте нанесения и чувствительности микроорганизмов. Клиндамицин ингибирует синтез белков в клетках чувствительных микроорганизмов за счет взаимодействия с 50S-субъединицами рибосом. Спектр действия клиндамицина *in vitro* и *in vivo* включает большинство грамм-положительных бактерий, ряд анаэробных патогенов и простейших. Наиболее частыми показаниями к применению служат анаэробные стафилококковые и стрептококковые инфекции, а также профилактика эндокардита. Механизм действия клиндамицина при лечении угревой сыпи до конца не изучен, считается, что в его основе лежит антибактериальная активность лекарственного средства. При нанесении лекарственного средства на кожу наблюдается подавление роста чувствительных микроорганизмов, включая штаммы *Propionibacterium acnes*, обнаруживаемые в сальных железах и фолликулах, регистрируется снижение концентрации свободных жирных кислот (СЖК) в кожном салае. Подобный эффект обусловлен непрямым подавлением активности микроорганизмов, продуцирующих липазу, необходимую для превращения триглицеридов в СЖК, либо является прямым следствием снижения выработки липазы микроорганизмами.

Клиндамицин активен в отношении всех штаммов *Propionibacterium acnes*, минимальная подавляющая концентрация (МПК) составляет 0,4 мкг/мл.



После нанесения на кожу количество свободных жирных кислот на поверхности кожи уменьшается примерно с 14 до 2%.

Фармакокинетика

Клиндамицин быстро накапливается в комедонах, где проявляет антибактериальную активность. Средняя концентрация антибиотика в содержимом комедонов после нанесения раствора значительно превышает показатель минимальной подавляющей концентрации для всех штаммов *Propionibacterium acnes* – возбудителя угревой сыпи. Биодоступность клиндамицина после нанесения на кожу составляет около 7,5%. При этом в плазме крови и моче определяются очень низкие концентрации клиндамицина.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ЗЕРКАЛИН показан для лечения угревой сыпи (*acne vulgaris*).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к клиндамицину или линкомицину, а также другим компонентам лекарственного средства в анамнезе; воспалительные заболевания кишечника или антибиотик-ассоциированный колит в анамнезе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Возраст до 12 лет, период лактации. С осторожностью следует применять у пациентов с аллергией, а также при одновременном приеме миорелаксантов.

Местное применение клиндамицина может приводить к росту резистентных микроорганизмов (возникновению грамм-отрицательных фолликулитов). При возникновении инфекции в ходе лечения клиндамицином лечение следует прекратить и назначить адекватную терапию.

Возможное системное действие клиндамицина может приводить к возникновению нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта (включая псевдомембранозный колит). Пациенту следует прекратить применение клиндамицина и проконсультироваться с врачом, если при местном нанесении лекарственного средства возникнет такой симптом как диарея. При применении лекарственного средства следует избегать контакта лекарственного средства с глазами и полостью рта, а после применения необходимо вымыть руки.

Пропиленгликоль, входящий в состав лекарственного средства Зеркалин, может вызывать раздражение кожных покровов.

Лекарственное средство содержит этанол, который может вызывать жжение и раздражение слизистой глаз. При случайном попадании в глаза, на поврежденную кожу либо слизистые оболочки – тщательно промыть прохладной водой.

Раствор клиндамицина для наружного применения имеет неприятный вкус, следует наносить с осторожностью в области рта.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ

Возможно наружное применение раствора при беременности, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения в период лактации рекомендуется прекращение грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Наружно. Раствор наносят на пораженную область **предварительно очищенной** и высушенной кожи 2 раза в сутки, утром и вечером.

Курс лечения: для получения удовлетворительных результатов лечение следует продолжать в течение 6-8 недель, максимальная эффективность действия лекарственного средства наблюдается после 12 недель применения.

Применение у детей

Безопасность и эффективность применения лекарственного средства у детей младше 12 лет не установлены, поэтому детям данной возрастной категории лекарственное средство не назначают.

Применение у пациентов пожилого возраста

Ряд проведенных клинических исследований не выявил особенностей применения лекарственного средства у пациентов пожилого возраста по сравнению с более молодыми пациентами.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

ЗЕКРАЛИН обычно хорошо переносится, однако при местном применении раствора возможно раздражение (в месте нанесения), жжение, зуд, сухость кожи, эритема, шелушение, повышенное выделение кожного сала, контактный дерматит. Возможно возникновение желудочно-кишечных расстройств, болей в животе, раздражения глаз, фолликулита, реакций гиперчувствительности, крапивницы. При резорбции имеется вероятность развития псевдомембранозного энтероколита.

Очень редко может наблюдаться развитие нервно-мышечной блокады.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Не рекомендуется одновременное использование клиндамицина гидрохлорида с другими лекарственными средствами для лечения угревой сыпи, содержащими отшелушивающие, смягчающие и абразивные вещества (например, бензоил пероксид, третиноин, резорцинол, салициловая кислота, сера) из-за возможного кумулятивного раздражающего действия на кожу.

Клиндамицин и эритромицин являются антагонистами, вследствие чего не рекомендуется одновременное применение этих антибиотиков. Существует перекрестная резистентность между клиндамицином и линкомицином. Клиндамицин может усиливать действие миорелаксантов, нарушая нервно-мышечную передачу.

У пациентов, получавших лечение клиндамицином в комбинации с антагонистами витамина К (варфарин, аценокумарол, флуиндион), наблюдалось изменение показателей свертываемости крови (повышение значений ПВ/МНО). В связи с этим пациентам, принимающим лекарственные средства антагонисты витамина К, следует регулярно оценивать состояние свертывающей системы крови.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ ВОДИТЬ АВТОМОБИЛЬ И УПРАВЛЯТЬ ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ

ЗЕРКАЛИН не влияет на способность водить автомобиль и управлять другими механизмами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При избыточном местном применении может абсорбироваться достаточное количество клиндамицина для получения системных эффектов (см. раздел «Меры предосторожности»). В случае передозировки проводится симптоматическое лечение.

УПАКОВКА

Раствор для наружного применения.

По 30 мл во флаконе из темного стекла с капельницей и навинчивающейся крышкой. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от влаги и света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК:

По рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АО «ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ», Свилно 20, 51000 Ријека, Хорватия

ПРЕТЕНЗИИ К КАЧЕСТВУ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА СЛЕДУЕТ НАПРАВЛЯТЬ В АДРЕС ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА АО «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.» (РЕСПУБЛИКА ХОРВАТИЯ) В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ:

220125, г. Минск, пр. Независимости, д. 185, п. 7, тел.: + 375 17 337 77 13.