

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ___ » _____ 2020 г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Клензит-С MS

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Гель для наружного применения, 30 г

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Анти-акне препараты. Анти-акне препараты для местного применения. Противомикробные препараты для лечения акне (угревой сыпи). Клиндамицин, комбинации.

код АТХ D10AF51

Показания к применению

- угревая сыпь

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- гиперчувствительность к линкомицину
- региональный энтерит или язвенный колит
- антибиотик-ассоциированный колит
- детский возраст до 12 лет
- период беременности и кормления грудью

Необходимые меры предосторожности при применении

Продукт предназначен только для местного использования.

Избегать контакта с глазами, губами, уголками носа, кожей возле глаз и слизистых оболочек. Если гель случайно попал на эти участки, тщательно промойте их теплой водой.

Не следует наносить гель на порезы, ссадины, экзематозную, загоревшую на солнце кожу или при других поражениях кожи.

Во время лечения избегать чрезмерного воздействия солнечных лучей и ультрафиолетового света, в том числе ламп, из-за повышенной чувствительности кожи и повышенного риска солнечной эритемы.

Экстремальные погодные явления, такие как ветер или холод, могут вызвать раздражение кожи у пациентов.

Не следует применять у пациентов с тяжелой угревой сыпью, с дерматитом, с себореей; для лечения ожогов.

В составе препарата имеется метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции замедленного типа. Наполнитель пропиленгликоль моностеарат может вызвать раздражение кожи.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Поскольку адапален может вызывать местное раздражение кожи у некоторых пациентов, во избежание кумулятивного эффекта не рекомендуется одновременное применение с другими средствами, обладающими высушивающим или раздражающим эффектом (лечебные или абразивные мыла и моющие средства; мыла и косметические средства, обладающие подсушивающим эффектом; духи, этанол содержащие средства и др.).

Несовместим с растворами, содержащими комплекс витаминов группы В, аминокликозидами, ампициллином, кальция глюконатом и магния сульфатом. Проявляет антагонизм с эритромицином.

Поскольку продукт может вызвать местное раздражение у некоторых пациентов, одновременное использование других потенциально раздражающих продуктов для местного применения увеличивает риск неблагоприятного воздействия на кожу. Следует соблюдать осторожность при использовании препаратов, содержащих серу, резорцин или салициловую кислоту в сочетании с препаратом.

Если необходимо использовать препарат с другими лекарственными средствами, Клензит-С MS, гель следует использовать один раз в день ночью и использовать другие препараты утром.

Клиндамицин может блокировать нервно-мышечную передачу, поэтому его следует применять с осторожностью у пациентов, получающих другие препараты нервно-мышечного действия из-за возможного усиления эффекта.

Специальные предупреждения

Клиндамицин абсорбируется при местном применении на коже и в некоторых случаях у чувствительных пациентов может вызвать диарею, колит (включая псевдомембранозный колит). При появлении каких-либо из этих явлений следует немедленно прекратить применение препарата. Симптомы могут также возникать в течение нескольких недель после прекращения терапии.

Колит обычно проявляется выраженной диареей и спазмами в животе. Эндоскопическое исследование может выявить псевдомембранозный

колит. Для диагностических целей следует проводить анализ кала на токсины *C. difficile*, делать анализ на *C. difficile*.

При лечении тяжелого колита, связанного с антибиотиками, может быть эффективно применение ванкомицина. Обычная доза составляет 125-500 мг перорально каждые 6 часов в течение 7-10 дней.

С осторожностью применяют клиндамицин местно у пациентов с атопическими заболеваниями.

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность адапалена и клиндамицина, индивидуально или в комбинации, не изучались у детей в возрасте до 12 лет.

Во время беременности или кормления грудью

Адапален

Исследования на животных при применении адапалена внутрь показали репродуктивную токсичность при высокой системной экспозиции. Клинический опыт местного применения адапалена во время беременности ограничен, но немногие имеющиеся данные не указывают на вредное воздействие на беременность или на здоровье плода, выявленного на ранних сроках беременности. Из-за ограниченности доступных данных адапален не следует применять во время беременности. В случае неожиданной беременности лечение следует прекратить.

Исследований проникновения адапалена в грудное молоко животных или человеческого организма после кожного применения не проводилось. Не ожидается воздействие адапалена на грудного ребенка, поскольку системное воздействие адапалена на кормящую женщину незначительно.

Адапален можно применять во время кормления грудью. Чтобы избежать контактного воздействия на ребенка, следует избегать применения адапалена в области груди во время кормления грудью.

Клиндамицин

Ограниченное количество данных о беременностях, подвергшихся воздействию клиндамицина в первый триместр, не указывают на неблагоприятное воздействие клиндамицина на беременность или на здоровье плода/новорожденного ребенка. Клиндамицин не был тератогенным в исследованиях репродукции на крысах и мышах с использованием подкожных и пероральных доз клиндамицина.

Не известно, выделяется ли клиндамицин в грудное молоко после местного применения. Сообщается, что пероральное и парентеральное введение клиндамицина приводит к появлению клиндамицина в грудном молоке. Из-за возможного возникновения серьезных побочных реакций у грудных детей следует принять решение о том, следует ли прекратить кормить грудью или прекратить прием препарата, принимая во внимание важность препарата для матери.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Клензит-С MS, гель не влияет на способность пациентов управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально

опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Клензит-С MS следует применять взрослым и детям старше 12 лет. Наносить тонкий слой геля на чистую, сухую кожу, на пораженный участок один раз в день на ночь.

В первые недели терапии может возникнуть обострение прыщей. Это связано с действием активного вещества на ранее невидимые поражения. Не прекращайте терапию. Продолжительность лечения определяет врач. Повторный курс лечения возможен после консультации с врачом.

Метод и путь введения

Для наружного применения

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Чрезмерное нанесение геля не приводит к более быстрому или лучшему результату.

Симптомы: выраженные кожные реакции — покраснение, шелушение, а также жжение, диарея, кровавый стул и колит (включая псевдомембранозный).

Лечение: симптоматическое, местное удаление геля.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Необходимо обратиться за консультацией к врачу или фармацевту для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Адапален

Часто

- сухость, раздражение, ощущение жжения кожи, эритема

Нечасто

- контактный дерматит, кожный дискомфорт, солнечные ожоги, зуд, отшелушивание кожи, усиление угревой сыпи

Неизвестно*

- кожная боль, отек кожи; раздражение век, эритема век, зуд век, отек век

Клиндамицин

Ожидается, что примерно 10% пациентов будут испытывать побочные реакции. Эти реакции типичны для контактного дерматита. Частота их может увеличиться, если использовать избыточное количество геля. При возникновении раздражения используйте увлажняющие средства.

Часто

- сухость кожи, эритема, жжение кожи, раздражение вокруг глаз, обострение угревой сыпи, зуд

Нечасто

- болезненность кожи, шелушение кожи

** Данные постмаркетингового наблюдения*

Хотя в клинических исследованиях с клиндамицином не было зарегистрировано ни одного случая тяжелой диареи или псевдомембранозного колита и чрескожно абсорбируется только небольшое количество клиндамицина, очень редко сообщается о псевдомембранозном колите с использованием других топических продуктов клиндамицина. Следовательно, существует теоретический риск развития псевдомембранозного колита при применении клиндамицина.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 г геля содержит

активные вещества: адапален микросферический, 1.00 мг,

клиндамицина фосфат эквивалентно клиндамицину, 10.00 мг

вспомогательные вещества: динатрия эдетат, карбомер 940 (Карборол 940), пропиленгликоль моностеарат, метилпарагидроксибензоат, феноксиэтанол, полоксамер 407, натрия гидроксид, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Однородный гель желтовато-белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 30 г препарата помещают в тубу из ламинированного алюминия.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25° С.
Не замораживать!
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд

Адрес производственной площадки: ПЛОТ № Е 37,39, МИДС Ареа,
Сатпур, Насик – 422007, Махараштра, Индия.

Тел.: +91-1795-393200,

Факс: +91-1795-393210.

Эл. адрес: webmaster@glenmark.com

Держатель регистрационного удостоверения

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд

Адрес: Гленмарк Хаус, ХДО-Корпорэйт Билдинг, Винг – А, Б.Д. Савант
Марг, Чакала, Офф Вестерн Экспресс Хайвэй, Андхери (И), Мумбай –
400 099, Индия

Тел.: + 0091-22-4018 9999.

Факс: + 0091-22-4018 9986.

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство Компании "GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED (ГЛЕНМАРК ФАРМАЦЕВТИКАЛС ЛИМИТЕД)"

Адрес: Республика Казахстан, 050005, г. Алматы, проспект Аль-Фараби, 7,
бизнес центр «Нурлы Тау», блок 4 А, офис 12.

Тел.: + 7(727) 311 04 41,

Эл. адрес: Safety.KZ&UZ@glenmarkpharma.com