

Листовка: информация за пациента

Клиндавазин Дуо 10 mg/g + 30 mg/g гел
Clindavasin Duo 10 mg/g + 30 mg/g gel

клиндамицин/бензоилов пероксид, безводен
(clindamycin/benzoyl peroxide, anhydrous)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Клиент. № 20240001

Разрешение №

BG/MA/MP -

Разрешение №

02-01-2024

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Клиндавазин Дуо 10 mg/g + 30 mg/g гел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Клиндавазин Дуо 10 mg/g + 30 mg/g гел
3. Как да прилагате Клиндавазин Дуо 10 mg/g + 30 mg/g гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клиндавазин Дуо 10 mg/g + 30 mg/g гел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Клиндавазин Дуо 10 mg/g + 30 mg/g гел и за какво се използва

Клиндавазин Дуо 10 mg/g + 30 mg/g гел съдържа две активни вещества: клиндамицин и бензоилов пероксид. Той принадлежи към група лекарства, наречени „лекарства за лечение на акне“.

Клиндавазин Дуо 10 mg/g + 30 mg/g гел се използва за лечение на леко до умерено тежко акне, засягащо кожата.

- Клиндамицин е антибиотик, който унищожава бактериите, участващи в развитието на акнето.
- Бензоиловият пероксид намалява броя на черните и белите точки. Той също унищожава бактериите, участващи в развитието на акнето.

Съчетани в Клиндавазин Дуо гел, тези вещества помагат:

- да се преборят с бактериите, които могат да причиняват акне;
- в лечението на вече появили се черни и бели точки и пъпки;
- за намаляване на броя зачервени, възпалени пъпки от акне.

Клиндавазин Дуо гел е показан за приложение при възрастни и юноши на възраст на и над 12 години.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Клиндавазин Дуо 10 mg/g + 30 mg/g гел

Не използвайте Клиндавазин Дуо гел:

- ако сте алергични към клиндамицин, линкомицин, бензоилов пероксид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Клиндавазин Дуо 10 mg/g + 30 mg/g гел.

- **Използвайте Клиндавазин Дуо гел само върху кожата.** Не го използвайте в близост до области като очите, устните, устата или носа.
- **Не използвайте гела върху раздразнени участъци от кожата.** Например, ако имате порязвания, ожулвания, слънчево изгаряне или нараняване на кожата.
- Ако гелът инцидентно попадне върху очите, устата, устните или носа Ви, изплакнете засегнатата област обилно с вода.
- Не използвайте прекалено голямо количество от Клиндавазин Дуо гел върху чувствителни участъци от кожата.
- При повечето пациенти се наблюдават зачервяване и залющване на кожата през първите няколко седмици от лечението. Ако кожата Ви се раздразни, може да се наложи да използвате овлажняващо средство, да използвате Клиндавазин Дуо гел по-рядко или да спрете да го използвате изобщо за кратък период от време, за да се възстанови кожата и после да започнете лечението отново.
- Прекъснете лечението и се консултирайте с лекар, ако кожното раздразнение е сериозно (силно зачервяване, сухота, сърбеж, щипене или парене) или не се подобрява.
- Опитайте да не поставяте Клиндавазин Дуо гел в контакт с оцветени тъкани, включително дрехи, кърпи, спално бельо, мебели или килими. Клиндавазин Дуо гел може да обезцвети тези материи.
- Клиндавазин Дуо гел може да обезцвети косата.
- Клиндавазин Дуо гел може да направи кожата Ви по-чувствителна за вредните ефекти на слънцето. Избягвайте да използвате солариум/облъчващи лампи и намалете до минимум времето, през което се излагате на слънце. Докато използвате гела, трябва да прилагате слънцезащитни продукти и да носите предпазно облекло.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате това лекарство:

- Ако някога сте имали някой от следните чревни проблеми: регионален ентерит, улцерозен колит или колит в резултат от приложението на друг антибиотик.
- **Ако по време на лечението с Клиндавазин Дуо гел се появят коремни спазми или диария, които не се подобряват или са тежки, спрете използването на лекарството и незабавно се свържете с Вашия лекар.** Антибиотиците могат да причинят състояние, което води до тежка диария и коремни спазми, въпреки че вероятността това да се случи с антибиотици, които се прилагат върху кожата е много малка.
- Ако наскоро сте приемали или използвали други клиндамицин или еритромицин-съдържащи лекарства, има повишен риск Клиндавазин Дуо гел да не действа толкова добре, колкото би трябвало.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако наскоро сте използвали или приемали други лекарства, които съдържат клиндамицин или еритромицин..

Деца

Не прилагайте това лекарство при деца на възраст под 12 години. Не е известно дали при тях това лекарство е ефективно и безопасно.

Други лекарства и Клиндавазин Дуо 10 mg/g + 30 mg/g гел

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемате/използвате други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако използвате някое от следните:

- Други лекарства за лечение на акне, включително и антибиотици, които се прилагат върху кожата.
- Медицински или абразивни сапуни и почистващи средства.



- Сапуни или козметични средства със силен изсушаващ ефект.
 - Продукти, които съдържат големи количества алкохол или адстрингенти.
- Това се налага, тъй като използвани едновременно с Клиндавазин Дуо гел, те могат да раздразнят кожата Ви с течение на времето.

Клиндавазин Дуо гел може да направи някои лекарства за лечение на акне по-малко ефективни, ако се прилага по същото време. Те включват:

- Някои лекарства за лечение на акне, които се прилагат върху кожата и съдържат третиноин, изотретиноин или тазаротен.
- **Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате някое от тези лекарства.** Може да се наложи да прилагате двете лекарства по различно време на деня (напр. едното сутрин, а другото вечер).

Използването на други лекарства за лечение на акне по едно и също време с Клиндавазин Дуо гел може да повиши риска от раздразнение на кожата.

- **Спрете лечението и се обърнете към Вашия лекар, ако раздразнението стане сериозно** (силно зачервяване, сухота, сърбеж, щипене или парене).
- Клиндавазин Дуо гел не трябва да се прилага едновременно с лекарства, които съдържат еритромицин.
 - Едновременното приложение на Клиндавазин Дуо гел с лекарства, като дапсон и сулфацетамид, може временно да доведе до промяна в цвета на кожата или на космите на лицето (жълто-оранжев цвят). Това е преходно явление.
 - Възможно е клиндамицин (едното активно вещество) да усилва действието на някои лекарства, използвани по време на хирургични операции (наречени „невромускулни блокери“).
- **Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако Ви предстои операция.**

Ако не сте сигурни дали някое от посочените по-горе се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате на Клиндавазин Дуо гел

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Има само ограничена информация за безопасността при бременни жени.

Вашият лекар ще прецени ползата за Вас и риска за бебето Ви от използването на Клиндавазин Дуо гел по време на бременността.

Кърмене

Не е известно дали съставките на Клиндавазин Дуо гел могат да преминат в кърмата. Едното от активните вещества – клиндамицин, когато се прилага през устата или с инжекция, може да премине в кърмата.

Ако кърмите, трябва да се посъветвате с Вашия лекар, преди да използвате Клиндавазин Дуо гел

Клиндавазин Дуо гел не трябва да се прилага върху гърдите, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини



Няма данни за неблагоприятно влияние на Клиндавазин Дуо гел върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да прилагате Клиндавазин Дуо 10 mg/g + 30 mg/g гел

Винаги прилагайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

- Прилагайте Клиндавазин Дуо гел един път дневно, вечер.
- Може да изминат 2-5 седмици, преди да започнете да виждате ползата от лечението.
- Не използвайте лекарството за повече от 12 седмици при един курс на лечение. Вашият лекар ще Ви каже колко дълго ще продължи лечението.

Начин на приложение

1. Напълно почистете всякакъв грим.
2. Почистете засегнатия участък от кожата, след това изплакнете с топла вода и подсушете внимателно.
3. С върха на пръстите нанесете тънък слой от гела върху цялата засегната област от кожата.
4. Приложете върху всяка област от кожата, засегната от акне, не само върху отделните пъпки. Ако гелът не поеме лесно в кожата, значи сте използвали прекалено голямо количество.
 - Само за лицето използвайте такова количество гел от тубата, което стига от върха на пръста до първата става (първата сгъвка на пръста). Това е количество „на върха на пръста“.
 - За лицето и гърба използвайте общо количество два и половина пъти на върха на пръста.
5. Ако кожата Ви изсъхне много или започне много да се лющи, може да използвате овлажняващо средство (без мазнини, без парфюм, хипоалергично), използвайте Клиндавазин Дуо гел по-рядко или спрете лечението за кратък период от време, за да може кожата Ви да свикне с лечението. Това лекарство може да не е достатъчно ефективно, ако не се прилага всеки ден.
6. Измийте ръцете си след приложение на гела.
7. След изсъхването на гела може да използвате неомазняващ грим.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Клиндавазин Дуо 10 mg/g + 30 mg/g гел
Внимавайте да не прилагате твърде много от лекарството. Прилагането на твърде много гел или прилагането по-често няма да помогне за по-бързо изчистване на пъпките Ви, а може да доведе до раздразване на кожата. Ако се случи това, използвайте гела по-рядко или спрете да го използвате за няколко дни и после започнете отново.

Ако случайно погълнете Клиндавазин Дуо 10 mg/g + 30 mg/g гел

Ако инцидентно погълнете от гела, потърсете лекарска помощ. Може да получите симптоми, които са подобни тези при прием на антибиотици през устата (стомашно неразположение).

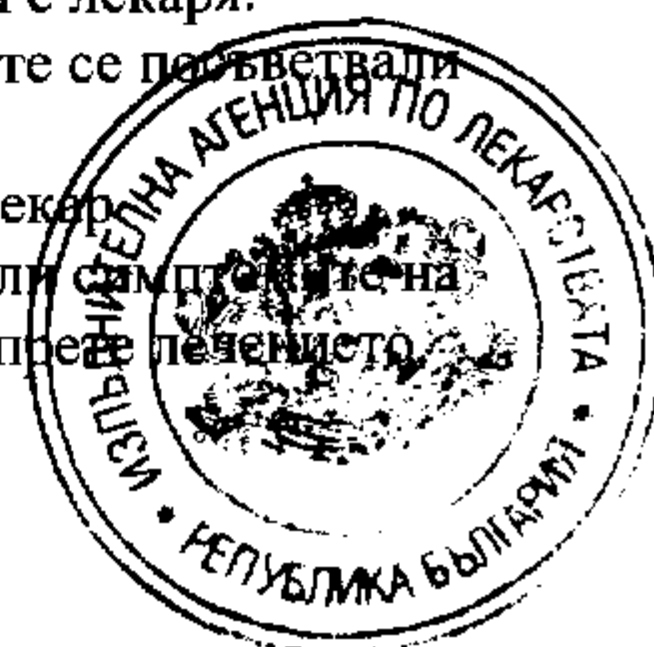
Ако сте пропуснали да приложите Клиндавазин Дуо 10 mg/g + 30 mg/g гел

Приложете следващата доза в обичайното време. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приложението на Клиндавазин Дуо 10 mg/g + 30 mg/g гел

Не спирайте приложението на Клиндавазин Дуо гел без да сте се посъветвали с лекаря. Не използвайте гела за повече от 12 седмици за един курс на лечение без да сте се посъветвали с Вашия лекар.

Прилагайте Клиндавазин Дуо гел толкова дълго, колкото препоръча Вашият лекар. Ако спрете лечението твърде рано, желаният ефект няма да бъде постигнат или симптомите на акне могат да се влошат отново. Консултирайте се с Вашия лекар, преди да спрете лечението.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете да използвате Клиндавазин Дуо гел и потърсете медицинска помощ незабавно, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешно лечение:

- Признаци на тежка алергична реакция (като подуване на лицето, очите, устните или езика, копривна треска или затруднено дишане, колапс).
- Тежка, продължителна или кървава диария или коремни спазми.
- Силно парене, залющване или сърбеж на кожата.

Други възможни нежелани лекарствени реакции:

Ако забележите някоя от тези нежелани реакции, опитайте се да използвате Клиндавазин Дуо гел по-рядко или спрете да го използвате за един или два дни и след това започнете отново.

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на всеки 10 души):

На мястото на приложение:

- усещане за парене на кожата, залющване на кожата, сърбеж, сухота на кожата;
- зачервяване на кожата, особено през първите няколко седмици на употреба.

Тези нежелани реакции обикновено са леки.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат от 1 до 10 на всеки 100 души):

- главоболие.

На мястото на приложение:

- чувствителност към слънчева светлина, кожна болка;
- зачервена, сърбяща кожа, обрив (дерматит).

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат от 1 до 10 на всеки 1000 души):

На мястото на приложение:

- мравучкане (парестезии), влошаване на акнето.

Нежелани реакции с неизвестна честота (не може да бъде направена оценка от наличните данни):

- алергични реакции;
- възпаление на червата, диария, вкл. кървава диария, стомашна болка.

На мястото на приложение:

- кожни реакции, промяна в цвета на кожата;
- надигнат, сърбящ обрив (уртикария).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg.



Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Клиндавазин Дуо 10 mg/g + 30 mg/g гел

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Условия на съхранение преди първо отваряне: Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява.

Условия на съхранение след първо отваряне: при температура под 25°C в продължение на 90 дни.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след означеното в „Годен до...“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Клиндавазин Дуо 10 mg/g + 30 mg/g гел:

- Активните вещества са клиндамицин и бензоилов пероксид, безводен. 1 g гел съдържа 10 mg клиндамицин под формата на клиндамицин фосфат, и 30 mg бензоилов пероксид, безводен, под формата на бензоилов пероксид, хидрат.
- Другите съставки са: карбомер, диметикон, динатриев лаурил сулфосукцинат, динатриев едетат, глицерол, силициев диоксид за дентална употреба, полуксамер, пречистена вода, натриев хидроксид.

Как изглежда Клиндавазин Дуо 10 mg/g + 30 mg/g гел и какво съдържа опаковката:

Клиндавазин Дуо е бял до светло-жълтеникав хомогенен гел и се предлага в алуминиеви туби по 15 g и по 30 g.

Една туба заедно с листовка за пациента в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД
бул. “Априлско въстание” 68, офис 201
7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД
бул. “Априлско въстание” 68
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
бул. “Априлско въстание” 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката – Октомври 2023

