

## Склад

діюча речовина: кліндаміцин;

1 мл розчину містить кліндаміцин – 10 мг, у вигляді кліндаміцину гідрохлориду;

допоміжні речовини: етанол 96 %, пропіленгліколь, вода очищена.

## Лікарська форма

Розчин нашкірний.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора рідина із запахом етанолу.

## Фармакотерапевтична група

Протимікробні засоби для лікування акне. Кліндаміцин. Код АТХ D10A F01.

## Фармакодинаміка

Кліндаміцин є напівсинтетичним похідним лінкоміцину, антибіотика, отриманого з культури *Streptomyces lincolensis*. Він має бактериостатичні та бактерицидні властивості, залежно від концентрації у місці дії та чутливості мікроорганізмів. Кліндаміцин пригнічує синтез білка у чутливих бактерій шляхом зв'язування з 50S субодиницею рибосом бактерій, перериваючи ранні стадії протеїнового синтезу. Відомо, що спектр дії кліндаміцину *in vitro* та *in vivo* охоплює більшість грампозитивних бактерій, більшість анаеробних патогенів та простіших. Препарат неефективний щодо *Enterobacteriaceae*, грибків та вірусів. Після місцевого нанесення на шкіру 1 % розчину кліндаміцину гідрохлориду пригнічується ріст чутливих бактерій, особливо анаеробів *Propionibacterium acnes*, які є в сальних залозах та фолікулах, а також знижується концентрація вільних жирних кислот (ВЖК) у шкірному салі. Таке зниження концентрації ВЖК у шкірному салі є наслідком непрямого пригнічення мікроорганізмів, що продукують ліпазу, яка необхідна для перетворення тригліцеридів на ВЖК, або прямим наслідком зниження продукування ліпази мікроорганізмами. Окрім ліпаз, *Propionibacterium acnes* продукують протеази, гіалуронідази та хемотаксичні фактори, які разом з комедоногенними ВЖК відповідають за розвиток запальних уражень (тобто папул, пустул, вузлів, кіст) при вугревих висипаннях. Тому для розвитку ефекту при місцевому нанесенні кліндаміцину у пацієнтів з акне важливі як антибактеріальні, так і протизапальні дії (важливу роль в якому відіграє пригнічення хемотаксису лейкоцитів).

## **Фармакокінетика**

Відомо, що у спеціально створеній моделі людської шкіри *in vitro* після нанесення кліндаміцину гідрохлориду (поміченим радіоізотопом) майже 10 % дози поглинається роговим шаром шкіри. Кліндаміцин добре проникає в запальні ураження після місцевого нанесення. Біодоступність кліндаміцину після нанесення на шкіру становить приблизно 7,5 %.

## **Показання**

Лікування вугрів звичайних.

## **Протипоказання**

Протипоказано пацієнтам, які мають в анамнезі підвищену чутливість до засобів, які містять кліндаміцин або лінкоміцин, хворобу Крона, виразковий коліт або коліт, пов'язаний із застосуванням антибіотиків.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Кліндаміцин має властивість блокувати нервово-м'язову передачу, що може призводити до посилення дії інших препаратів з подібними властивостями. Тому його слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які отримують такі препарати. Існує перехресна стійкість між кліндаміцином та лінкоміцином. Також було відзначено антагонізм між еритроміцином та кліндаміцином.

## **Особливості застосування**

При місцевому застосуванні кліндаміцину відбувається абсорбція антибіотика з поверхні шкіри. При зовнішньому і системному застосуванні кліндаміцину повідомлялося про розвиток діареї, діареї з домішками крові та коліту (зокрема псевдомембранозного коліту).

Відомо, що головною причиною розвитку коліту, пов'язаного із застосуванням антибіотиків, є токсин, який продукується клостридіями. Зазвичай коліт характеризується тяжкою стійкою діареєю і важкими коліками у животі та може супроводжуватися виділенням крові та слизу. Псевдомембранозний коліт можна виявити за допомогою ендоскопічного обстеження. Посів калу на *Clostridium difficile* та аналіз калу на наявність токсину *C. difficile* можуть допомогти при діагностиці даної хвороби. У разі розвитку значної діареї застосування лікарського засобу слід припинити. У випадках тяжкої діареї необхідно розглянути можливість проведення ендоскопічного обстеження товстого

кишечнику для встановлення точного діагнозу. Застосування засобів, що пригнічують перистальтику, таких як опіати і дифеноксилат з атропіном, може продовжувати і/або погіршувати цей стан. Було визначено, що ванкоміцин є ефективним у лікуванні псевдомембранозного коліту, пов'язаного із застосуванням антибіотиків, причиною якого є *Clostridium difficile*. Звичайна доза для дорослих пацієнтів становить від 500 мг до 2 г ванкоміцину на добу перорально, розділені на 3-4 прийоми, впродовж 7-10 днів. Відомо, що смоли холестираміну або колестиполу зв'язують ванкоміцин в умовах *in vitro*. У випадку необхідності супутнього застосування смоли і ванкоміцину бажано використовувати кожен із цих лікарських засобів у різний час. Необхідно уникати попадання препарату на слизову оболонку очей та у порожнину рота. При нанесенні розчину потрібно ретельно вимити руки. При випадковому контакті з чутливими поверхнями (очі, садна на шкірі, слизові оболонки) необхідно ретельно промити дану ділянку прохолодною водою. Пероральне та парентеральне застосування кліндаміцину було пов'язане з розвитком тяжкого коліту, який може призводити до летального наслідку. Немає даних по застосуванню лікарського засобу у пацієнтів з нирковою та/або печінковою недостатністю. Необхідно з обережністю призначати лікарські форми кліндаміцину для зовнішнього застосування пацієнтам з атопією.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Вплив кліндаміцину на здатність керувати автомобілем та механізмами системно не оцінювався.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

*Вагітність.* Відсутня інформація про добре контрольовані дослідження вроджених вад розвитку при місцевому застосуванні кліндаміцину у вагітних жінок. Цей лікарський засіб слід застосовувати вагітним жінкам лише у випадку очевидної необхідності з урахуванням користь/ризик.

*Годування груддю.* Невідомо, чи проникає кліндаміцин у молоко людини після місцевого застосування. Проте повідомлялося про наявність кліндаміцину у грудному молоці після перорального і парентерального застосування препарату. Слід або відмінити застосування лікарського засобу, або припинити годування груддю на період лікування, враховуючи важливість застосування лікарського засобу у матері.

### **Спосіб застосування та дози**

Тонкий шар розчину Зеркалін® наносити на уражену ділянку очищеної шкіри 2 рази на добу. Тривалість застосування визначає лікар індивідуально.

## **Діти**

Безпеку та ефективність препарату у дітей віком до 12 років не досліджували.

## **Передозування**

Кліндаміцин при місцевому застосуванні може абсорбуватися у кількостях, достатніх для продукування системних ефектів (див. розділ «Особливості застосування»).

## **Побічні реакції**

Відомо, що у лікарських форм кліндаміцину для зовнішнього застосування зрідка спостерігалися побічні реакції у вигляді діареї, діареї з домішками крові та коліту, включаючи псевдомембранозний коліт (див. розділ «Особливості застосування»).

Було відзначено біль у животі та шлунково-кишкові розлади, нудоту, блювання, а також фолікуліт, спричинений грамнегативними мікроорганізмами, подразнення шкіри, печіння, свербіж, сухість, еритему, жирність/жирна шкіра, контактний дерматит, кропив'янку, печіння очей, пов'язані із застосуванням лікарських форм кліндаміцину, призначених для місцевого застосування. Реакції гіперчутливості. Пероральне та парентеральне застосування кліндаміцину було пов'язане з розвитком тяжкого коліту, який може мати летальний наслідок.

## **Термін придатності**

3 роки.

## **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

## **Упаковка**

По 30 мл розчину у скляному флаконі; 1 скляний флакон у картонній коробці.

## **Категорія відпуску**

Без рецепта.

**Виробник**

Ядран-Галенський Лабораторій д.д.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія.

**Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).