

## **Состав**

*действующее вещество:* клиндамицин;

1 мл раствора содержит клиндамицин - 10 мг, в виде клиндамицина гидрохлорида;

*вспомогательные вещества:* этанол 96 %, пропиленгликоль, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Раствор накожный.

*Основные физико-химические свойства:* бесцветная прозрачная жидкость с запахом этанола.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противомикробные средства для лечения акне. Клиндамицин. Код АТХ D10A F01.

## **Фармакодинамика**

Клиндамицин является полусинтетическим производным линкомицина, антибиотика, полученного из культуры *Streptomyces lincolensis*. Он имеет бактериостатические и бактерицидные свойства в зависимости от концентрации в месте действия и чувствительности микроорганизмов. Клиндамицин подавляет синтез белка у чувствительных бактерий путем связывания с 50S субъединицей рибосом бактерий, прерывая ранние стадии протеинового синтеза. Известно, что спектр действия клиндамицина *in vitro* и *in vivo* охватывает большинство грамположительных бактерий, прерывая ранние стадии протеинового синтеза. Известно, что спектр действия клиндамицина *in vitro* и *in vivo* охватывает большинство грамположительных бактерий, большинство анаэробных патогенов и простейших. Препарат неэффективен к *Enterobacteriaceae*, грибам и вирусам. После местного нанесения на кожу 1 % раствора клиндамицина гидрохлорида подавляется рост чувствительных бактерий, особенно анаэробов *Propionibacterium acnes*, которые есть в сальных железах и фолликулах, а также снижается концентрация свободных жирных кислот (СЖК) в кожном сале. Такое снижение концентрации СЖК в кожном сале является следствием косвенного подавления микроорганизмов, продуцирующих липазу, которая необходима для преобразования триглицеридов на СЖК, или прямым следствием снижения выработки липазы микроорганизмами. Кроме липаз *Propionibacterium acnes*

продуцируют протеазы, гиалуронидазы и хемотоксические факторы, которые вместе с комедогенным СЖК отвечают за развитие воспалительных поражений (папул, пустул, узлов, кист) при угревой сыпи. Поэтому для развития эффекта при местном нанесении клиндамицина у пациентов с акне важны как антибактериальные, так и противовоспалительные действия (важную роль в котором играет угнетение хемотаксиса лейкоцитов).

### **Фармакокинетика**

Известно, что в специально созданной модели человеческой кожи *in vitro* после нанесения клиндамицина гидрохлорида (помеченного радиоизотопом) почти 10 % дозы поглощается роговым слоем кожи. Клиндамицин хорошо проникает в воспалительные поражения после местного нанесения. Биодоступность клиндамицина после нанесения на кожу составляет примерно 7,5 %.

### **Показания**

Лечение угрей обычных.

### **Противопоказания**

Противопоказано пациентам, имеющим в анамнезе повышенную чувствительность к средствам, содержащим клиндамицин или линкомицин, болезнь Крона, язвенный колит или колит, связанный с применением антибиотиков.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Клиндамицин имеет свойство блокировать нервно-мышечную передачу, что может приводить к усилению действия других препаратов с подобными свойствами. Поэтому его следует с осторожностью применять пациентам, которые получают такие препараты. Существует перекрестная устойчивость между клиндамицином и линкомицином. Также был отмечен антагонизм между эритромицином и клиндамицином.

### **Особенности применения**

При местном применении клиндамицина происходит абсорбция антибиотика с поверхности кожи. При наружном и системном применении клиндамицина сообщали о развитии диареи, диареи с примесью крови и колита (в частности псевдомембранозного колита).

Известно, что главной причиной развития колита, связанного с применением антибиотиков, является токсин, продуцируемый клостридиями. Обычно колит характеризуется тяжелой стойкой диареей и тяжелыми коликами в животе и может сопровождаться выделением крови и слизи. Псевдомембранозный колит можно выявить с помощью эндоскопического обследования. Посев кала на *Clostridium difficile* (*C.difficile*) и анализ кала на наличие токсина *C. difficile* могут помочь при диагностике данного заболевания.

В случае развития значительной диареи применения лекарственного средства следует прекратить. В случаях тяжелой диареи необходимо рассмотреть возможность проведения эндоскопического обследования толстого кишечника для установления точного диагноза. Применение средств, угнетающих перистальтику, таких как опиаты и дифеноксилат с атропином, может продлевать и/или ухудшать это состояние. Было определено, что ванкомицин эффективен в лечении псевдомембранозного колита, связанного с применением антибиотиков, причиной которого является *C.difficile*. Обычная доза для взрослых пациентов составляет от 500 мг до 2 г ванкомицина в сутки перорально, разделенные на 3-4 приема, в течение 7-10 дней. Известно, что смолы холестирамина или колестипола связывают ванкомицин в условиях *in vitro*. В случае необходимости одновременного применения смолы и ванкомицина желательно использовать каждый из этих лекарственных средств в разное время. Необходимо избегать попадания препарата на слизистую оболочку глаз и в полость рта. При нанесении раствора нужно тщательно вымыть руки. При случайном контакте с чувствительными поверхностями (глаза, ссадины на коже, слизистые оболочки) необходимо тщательно промыть данный участок прохладной водой. Пероральное и парентеральное применение клиндамицина было связано с развитием тяжелого колита, который может привести к летальному исходу. Нет данных о применении лекарственного средства пациентам с почечной и/или печеночной недостаточностью. Необходимо с осторожностью назначать лекарственные формы клиндамицина для наружного применения пациентам с атопией.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Влияние клиндамицина на способность управлять автомобилем и механизмами системно не оценивалось.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Беременность.* Отсутствует информация о хорошо контролируемых исследованиях врожденных пороков развития при местном применении

клиндамицина у беременных женщин. Это лекарственное средство следует применять беременным женщинам только в случае очевидной необходимости с учетом польза/риск.

*Кормление грудью.* Неизвестно, проникает ли клиндамицин в грудное молоко после местного применения. Однако сообщалось о наличии клиндамицина в грудном молоке после перорального и парентерального применения препарата. Следует или отменить применение лекарственного средства, или прекратить кормление грудью на период лечения, учитывая важность применения лекарственного средства у матери.

### **Способ применения и дозы**

Раствор Зеркалин® наносят на пораженный участок чистой кожи 2 раза в сутки. Длительность применения определяет врач индивидуально.

### **Дети**

Безопасность и эффективность препарата у детей возрастом до 12 лет не исследовалась.

### **Передозировка**

Клиндамицин при местном применении может абсорбироваться в количествах, достаточных для выработки системных эффектов (см. раздел «Особенности применения»).

### **Побочные реакции**

Известно, что в лекарственных формах клиндамицина для наружного применения, изредка наблюдались побочные реакции в виде диареи, диареи с примесью крови и колита, включая псевдомембранозный колит (см. раздел «Особенности применения»).

Были отмечены боль в животе и желудочно-кишечные расстройства, тошнота, рвота, а также фолликулит, вызванный грамотрицательными микроорганизмами, раздражение кожи, жжение, зуд, сухость, эритема, жирность/жирная кожа, контактный дерматит, крапивница, жжение глаз, связанные с применением лекарственных форм клиндамицина, предназначенных для местного применения. Реакции гиперчувствительности. Пероральное и парентеральное применение клиндамицина было связано с развитием тяжелого колита, который может иметь летальный исход.

**Срок годности**

3 года.

**Условия хранения**

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

**Упаковка**

По 30 мл раствора в стеклянном флаконе; 1 стеклянный флакон в картонной коробке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Ядран-Галенський Лабораторий д.д.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Свильно 20, 51000 Риека, Хорватия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).