

Листок-вкладыш - информация для пациента/потребителя**КЛИНТОПИК, 10 мг/ 50 мг/г, гель**

Действующие вещества: Клиндамицин + Бензоила пероксид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Клинтотик и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Клинтотик
3. Применение препарата Клинтотик
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Клинтотик
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Клинтотик и для чего его применяют

Препарат Клинтотик содержит два действующих вещества: клиндамицин и бензоила пероксид безводный. Клинтотик принадлежит к группе лекарственных препаратов, известных как «препараты для лечения акне».

Клинтотик применяется для лечения угрей (акне) легкой и средней степени тяжести.

- Клиндамицин является антибиотиком, который предотвращает размножение бактерий, связанных с развитием акне.
- Бензоила пероксид уменьшает появление черных и белых точек, а также убивает бактерии, вовлеченные в развитие воспаления угрей.

Используемые вместе в препарате Клинтотик, они действуют:

- проявляя активность против бактерий, которые могут вызывать развитие угрей
- способствуя исчезновению черных и белых точек
- уменьшая количество покрасневших и воспаленных угрей

Клинтотик может использоваться взрослыми и подростками в возрасте 12 лет и старше.

2. О чем следует знать перед применением препарата Клинтотик**Не применяйте препарат Клинтотик**

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на клиндамицин, линкомицин, бензоила пероксид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Клинтопик, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

- Применяйте Клинтопик только на кожу. Избегайте контакта геля с глазами, губами, ротовой полостью и другими слизистыми оболочками.
- Не применяйте гель на раздраженные участки кожи. Например, если у Вас есть порезы, царапины, солнечные ожоги или повреждения на коже.

При случайном контакте следует немедленно обильно промыть пораженную область кожи водой.

- Не применяйте Клинтопик в чрезмерном количестве на чувствительных участках кожи.
- В течении первых недель лечения у большинства пациентов возможно покраснение и шелушение кожи. Если у Вас появилось раздражение кожи необходимо использовать увлажняющее средство не содержащее масло, снизить частоту нанесения геля или прекратить применение препарата на короткий период для восстановления вашей кожи, после чего - возобновить лечение.
- Следует немедленно прекратить применение Клинтопик и обратиться к врачу при появлении тяжелого раздражения кожи (выраженная эритема, сухость, зуд или жжение) или если состояние не улучшается.
- Следует избегать попадания геля на цветную или окрашенную ткань, одежду, полотенце, покрывало, мебель или ковровое покрытие. Клинтопик может их обесцветить.
- Клинтопик может обесцвечивать волосы.
- Клинтопик может вызывать повышенную чувствительность к солнечному свету. Следует уменьшить, насколько это возможно, время пребывания на солнце, избегать посещения солярия. В период применения Клинтопик следует использовать солнцезащитные средства и одежду, защищающую от солнечных лучей.

Сообщите врачу или фармацевту, прежде чем использовать данный препарат, если у Вас когда-либо были следующие проблемы с кишечником: региональный энтерит, язвенный колит или антибиотик-ассоциируемый колит.

При возникновении спазмов в животе или длительной и тяжелой диареи, лечение Клинтопик следует немедленно прекратить и обратиться к лечащему врачу. Антибиотики могут вызывать состояние, которое приводит к тяжелой диарее и спазмам желудка, хотя вряд ли это возможно при нанесении антибиотиков на кожу.

Если Вы недавно использовали другие препараты, содержащие клиндамицин или эритромицин, существует вероятность, что Клинтопик не будет достаточно эффективен. Сообщите лечащему врачу или фармацевту, если Вы недавно использовали любые другие лекарственные средства, содержащие клиндамицин или эритромицин.

Дети и подростки

Препарат не назначается детям в возрасте младше 12 лет.

Эффективность и безопасность применения препарата у детей младше 12 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Клинтопик

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Особенно важно сообщить врачу, если Вы принимаете:

- другие препараты для лечения акне, включая антибиотики, наносимые на кожу;
- мыло и очищающие средства, содержащие абразивные и медикаментозные вещества;
- мыло и косметические средства, оказывающие выраженный подсушивающий эффект;
- средства с высокой концентрацией спирта и/или вяжущих веществ.

При совместном применении данных средств с препаратом Клинтотик может наблюдаться кумулятивный раздражающий эффект.

При совместном применении, гель может снизить эффективность других препаратов против акне. К ним относятся:

- препараты, содержащие третиноин, изотретиноин и тазаротен. Если комбинированное лечение необходимо, препараты следует наносить в разное время суток (например, один - утром и другой - вечером).

При совместном применении противоугревых препаратов и Клинтотик возрастает риск развития раздражения кожи. Немедленно прекратите лечение и обратитесь к врачу при появлении тяжелого раздражения кожи (выраженная эритема, сухость, зуд или жжение).

Клинтотик не применяется одновременно с препаратами, содержащими эритромицин.

При совместном применении Клинтотик с препаратами для местного применения, содержащими сульфонамид, возможно временное изменение цвета кожи и волос на голове (желтое/оранжевое).

Было продемонстрировано, что клиндамицин может влиять на действие (усиливать) препаратов, используемых для общей анестезии (нейромышечные блокаторы), поэтому сообщите лечащему врачу или фармацевту, если Вам предстоит хирургическое вмешательство.

Если Вы не уверены, что приведенная выше информация относится к Вам, посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом перед использованием препарата Клинтотик.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Существуют ограниченные данные в отношении безопасности препарата Клинтотик при применении во время беременности.

Применение препарата Клинтотик во время беременности возможно только после оценки лечащим врачом преимуществ для матери и риска для плода.

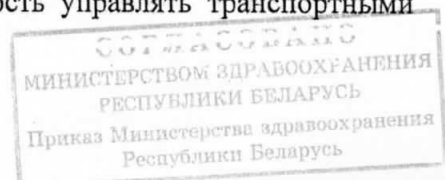
Неизвестно, экскретируется ли клиндамицин в материнское молоко после применения Клинтотик, однако, было отмечено присутствие клиндамицина в грудном молоке после перорального или парентерального введения.

Если Вы кормите грудью, Вам следует обратиться к врачу перед использованием Клинтотик.

В период кормления грудью препарат не следует наносить на кожу груди.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследований относительно влияния на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами не проводилось. Однако, согласно общему профилю безопасности, клиндамицин и бензоила пероксид не влияют на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.



3. Применение препарата Клинтотик

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Рекомендуемая доза

Взрослые и подростки 12 лет и старше

Клинтотик следует наносить 1 раз в день, вечером, на всю пораженную поверхность кожи.

Особые группы пациентов

Применение у пациентов пожилого возраста

Специальные рекомендации для пожилых пациентов отсутствуют.

Путь и (или) способ применения

Препарат предназначен для наружного применения.



1. Если Вы наносите препарат на кожу лица, перед нанесением полностью удалите макияж.
2. Тщательно вымойте пораженный участок кожи. Затем ополосните теплой водой и аккуратно промокните насухо.
3. Кончиками пальцев нанесите тонкий слой геля на всю пораженную область кожи.
4. Наносите гель на всю поверхность кожи, пораженную угревой сыпью, а не на отдельные участки высыпаний. Если гель плохо впитывается, значит, Вы нанесли слишком много.
 - При нанесении на область лица, используйте полоску геля длиной от кончика пальца до первого сустава (первой складки на Вашем пальце). Это то количество, под которым понимается "кончик пальца".
 - При нанесении на область лица и спины используйте в общей сложности гель в количестве два с половиной "кончика пальца".
5. При возникновении сильной сухости кожи или шелушения, Вы можете применить увлажняющий гипоаллергенный крем без масла и ароматизатора, реже наносить гель Клинтотик или прекратить лечение на короткий период времени, чтобы позволить Вашей коже привыкнуть к препарату. Если Вы не будете наносить препарат ежедневно, его эффективность может снизиться.
6. Тщательно вымойте руки после нанесения геля.
7. Как только гель высохнет, Вы можете использовать нежирную косметику.

Продолжительность лечения

Терапевтический эффект препарата Клинтотик можно наблюдать через 2-5 недель лечения.

Не следует применять препарат более 12 недель непрерывного применения.

Лечащий врач сообщит Вам о длительности рекомендуемого периода лечения.

Если Вы применили препарат Клинтотик больше, чем следовало

Не наносите слишком много геля. Нанесение чрезмерного количества геля или более частое его нанесение не способствует более быстрому исчезновению угрей, а увеличивает риск возникновения раздражения кожи. В этом случае используйте гель реже или временно приостановите лечение на несколько дней, а затем продолжайте лечение.

При случайном проглатывании обратитесь за медицинской помощью. У Вас могут развиваться симптомы аналогичные тем, которые возникают при пероральном приеме антибиотиков (расстройство желудка).

Если Вы забыли применить препарат Клинтопик

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примените следующую дозу в соответствии с рекомендациями.

Если Вы прекратили применение препарата Клинтопик

Не применяйте препарат Клинтопик более 12 недель непрерывно без консультации с лечащим врачом. Применяйте препарат Клинтопик так долго, как рекомендует Вам врач. Не прекращайте применение препарата до тех пор, пока это не порекомендует Вам врач.

Важно продолжать применение препарата Клинтопик согласно назначениям Вашего врача. Если Вы прекратите лечение слишком рано, возможна реинфекция и появление воспаления угрей.

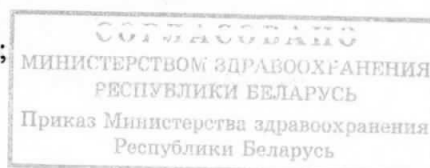
При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Клинтопик может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Клинтопик и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили любую из следующих серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

- признаки аллергической реакции (например, отек лица, глаз, губ или языка, крапивница или затрудненное дыхание, коллапс);
- тяжелая или длительная диарея, или спазмы в животе;
- сильное жжение, шелушение или зуд.

**Другие возможные нежелательные реакции:**

Если Вы заметили какую-либо из этих нежелательных реакций, попробуйте применить Клинтопик реже или прекратите применение на один или два дня, а затем начните снова.

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

В месте применения:

- покраснение, шелушение, сухость кожи.

Эти нежелательные реакции, как правило, слабо выраженной интенсивности.

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль.

В месте применения:

- ощущение жжения на коже, боль, чувствительность к солнечному свету (реакции фоточувствительности).

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- ощущение покалывания (парестезия), обострение акне, покраснение, зуд кожи, сыпь (дерматит, эритематозная сыпь).

Другие нежелательные реакции

Другие нежелательные реакции, частоту которых, исходя из имеющихся данных, определить невозможно:

- аллергические реакции;
- воспаление кишечника, диарея, в том числе кровавая диарея, боль в животе.

В месте применения:

- кожные реакции, обесцвечивание кожи;
- зудящая сыпь (крапивница).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появятся какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или медсестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений, сведения о которой опубликованы на веб-сайте республиканского УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь (Фармаконадзор).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +(375 17) 242-00-29

Факс: +(375 17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Клинтоник

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Условия хранения до вскрытия тубы: Хранить в холодильнике (2 °С–8 °С).

Не замораживать.

Условия хранения после вскрытия тубы: Хранить при температуре не выше 25 °С.

Срок годности после вскрытия тубы составляет 2 месяца.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до.». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у фармацевта, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

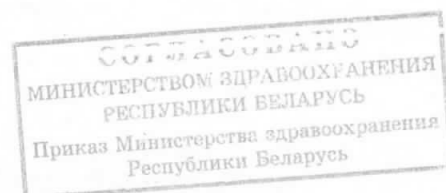
6. Условия отпуска

По рецепту врача

7. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Клинтоник содержит

- Действующими веществами являются: клиндамицин и бензоила пероксид. 1 г геля содержит 10 мг клиндамицина (в виде клиндамицина фосфата) и 50 мг бензоила пероксид безводного (в виде бензоила пероксида водного 77 %).
- Прочими вспомогательными веществами являются: карбомер, диметикон, натрия гидроксид, динатрия лаурил сульфосукцинат, динатрия эдетат, глицерин, кремния диоксид коллоидный гидратированный, полоксамер 182, вода очищенная.



Внешний вид Клинтотик и содержимое упаковки

Гель.

Однородный гель белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Клинтотик упакован по 15 г геля в алюминиевую тубу вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «ФАРМАПРИМ»

Адрес: ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Республика Молдова, MD-4829

Телефон (+373 22) 28-18-45

Тел./факс (+373 22) 28-18-46

Эл. почта: safety@farmaprim.md

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ООО «ФАРМАПРИМ» в Республике Беларусь

Адрес: г. Минск, ул. Мележа, дом 5, корпус 2, офис 1105,

Тел.: + 375 173 85 26 09,

Тел. моб: + 375 296641080,

Эл. почта: pavlovich.farmaprim@gmail.com

Листок-вкладыш пересмотрен**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте <https://www.rceth.by>

