

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «14» декабря 2018 г.
№ N018677

Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Зеркалин®

Торговое название
Зеркалин®

Международное непатентованное название
Клиндамицин

Лекарственная форма
Раствор для наружного применения 10 мг/мл, 30 мл

Состав
1 мл препарата содержит
активное вещество - клиндамицина гидрохлорид 11.5 мг
(эквивалентно 10.0 мг клиндамицина),
вспомогательные вещества: 96 % спирт этиловый, пропиленгликоль, вода
очищенная.

Описание
Бесцветный прозрачный раствор с запахом спирта этилового.

Фармакотерапевтическая группа
Дерматология. Анти-акне препараты. Препараты для местного лечения
угревой сыпи. Противомикробные препараты для лечения угревой сыпи.
Клиндамицин.
Код АТХ D10AF01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Абсорбция через кожу у клиндамицина минимальная. При наружном
применении происходит проникновение клиндамицина в комедоны. Около
5-8 % клиндамицина могут рассасываться после нанесения на кожу.
Биодоступность клиндамицина после нанесения на кожу составляет около
7.5 %.

Фармакодинамика

Клиндамицин является полусинтетическим производным линкомицина, антибиотика, полученного из культуры *Streptomyces lincolensis*. Обладает бактериостатическими или бактерицидными свойствами, в зависимости от концентрации в месте действия и чувствительности конкретного микроорганизма. Клиндамицин ингибирует синтез белка у чувствительных бактерий путем связывания с 50S-субъединицей рибосом бактерий, прерывая ранние стадии синтеза белка. Спектр действия клиндамицина охватывает большинство грамположительных бактерий, большинство анаэробных микроорганизмов и простейших. Наиболее часто применяется при системном лечении анаэробной стафилококковой и стрептококковой инфекции и профилактики эндокардита. Эффективен при лечении протозойных инфекций, таких как пневмония, вызванная бактериями *Pneumocystis Carinii* и токсоплазмоз.

Препарат неэффективен в отношении *Enterobacteriaceae*, грибов и вирусов. После нанесения на кожу 1 % раствора клиндамицина гидрохлорида подавляется рост чувствительных бактерий, особенно анаэробов *Propionibacterium acnes*, которые встречаются в сальных железах и фолликулах, а также снижается концентрация свободных жирных кислот (СЖК) в кожном салае. Такое снижение концентрации СЖК в кожном салае является следствием непрямого угнетения микроорганизмов, которые продуцируют липазу, важную для преобразования триглицеридов в СЖК или является непосредственным следствием снижения производства липазы микроорганизмами. Кроме липаз, *Propionibacterium acnes* вырабатывают протеазу, гиалуронидазу и хемотаксические факторы, которые вместе с комедогенными СЖК отвечают за развитие воспалительных поражений (папул, пустул, узлов, кист) при угревых высыпаниях. Поэтому для развития эффекта при местном нанесении клиндамицина у пациентов с акне важна как антибактериальная, так и противовоспалительная терапия (важную роль в которой играет угнетение хемотаксиса лейкоцитов).

Показания к применению

Для лечения угревой сыпи (*acne vulgaris*)

Способ применения и дозы

Взрослым и детям с 12 лет.

Раствор наносится на пораженные участки вымытой и очищенной кожи 2 раза в день, утром и вечером. У большинства пациентов видимое улучшение наступает в течение 2 недель (максимальная эффективность достигается через 4-5 недель). Лечение проводится до достижения желаемого результата, без появления побочных эффектов.

Побочные действия

Частота встречаемости определялась следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$)

и $<1/1000$) и очень редко ($<1/10000$) и неизвестно (частота не может быть определена по доступным данным).

Со стороны кожи и в месте нанесения средства

часто: сухость кожи

нечасто: покраснение, местное раздражение кожи, шелушение кожи, жирность кожи, зуд и жжение кожи

редко: фолликулит, вызванный грамотрицательной микрофлорой

Со стороны желудочно-кишечного тракта

нечасто: тошнота, рвота, диарея, боль в животе

очень редко: псевдомембранозный колит

Со стороны иммунной системы

нечасто: реакции гиперчувствительности, в том числе контактный дерматит, зуд кожи

Со стороны нервной системы

очень редко: нейромышечная блокада

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Предоставление данных о предполагаемых побочных реакциях после регистрации лекарственного препарата является очень важным моментом, позволяющим осуществлять непрерывный мониторинг соотношения риск/польза лекарственного средства. Медицинским работникам следует предоставлять информацию о любых предполагаемых неблагоприятных реакциях по указанным в конце инструкции контактам, а также через национальную систему сбора информации.

Противопоказания

- гиперчувствительность к основному и вспомогательным компонентам препарата
- энтероколит, развившийся в результате применения антибиотиков
- детский возраст до 12 лет

Лекарственные взаимодействия

Клиндамицин может блокировать нейромышечную передачу и, следовательно, может усиливать действие других миорелаксантов периферического действия, поэтому препарат следует применять с осторожностью пациентам, получающим препараты данной группы.

Антагонисты витамина К

Клиндамицин в сочетании с антагонистом витамина К (например, варфарином, аценокумаролом и флуиндиолом), вызывает удлинение времени свертывания крови и/или длительности кровотечения, поэтому, чаще следует контролировать свертываемость крови у пациентов, получающих антагонисты витамина К.

Особые указания

Главной причиной развития колита, связанного с применением антибиотиков, является токсин, который продуцируется клостридиями (*Clostridium difficile*).

Обычно колит характеризуется тяжелой стойкой диареей и коликами. Псевдомембранозный колит можно обнаружить с помощью эндоскопического обследования. Посев кала на клостридии и анализ кала на наличие токсина клостридий имеют диагностическую ценность при установлении данного диагноза.

При отмене препарата существует риск возникновения колита легкой степени.

Ванкомицин эффективен при лечении колита, связанного с применением антибиотиков. Обычная доза для взрослых составляет 125-500 мг перорально каждые 6 часов 7-10 дней.

Смолы связывают ванкомицин, поэтому каждый из этих лекарственных средств необходимо использовать в разное время, по меньшей мере с интервалом в два часа. Смолы холестирамин и колестипол связывают токсин, продуцируемый клостридиями, также холестирамин эффективен в отношении лечения псевдомембранозных колитов легкой степени.

Зеркалин® содержит спирт этиловый, который может вызвать зуд и раздражение слизистой оболочки глаз. Следует избегать контакта препарата Зеркалин® с пораженными участками кожи, слизистыми оболочками глаз и рта из-за возможного раздражающего действия. При случайном контакте рекомендуется промыть область нанесения обильным количеством прохладной воды.

Раствор имеет неприятный вкус, поэтому следует проявлять осторожность при применении препарата вокруг рта.

Препарат Зеркалин® следует с осторожностью применять пациентам с предрасположенностью к атопическому дерматиту.

Беременность и период лактации

Нет данных о применении препарата Зеркалин® во время беременности, поэтому его применение рекомендуется только тогда, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Клиндамицин следует с осторожностью применять женщинам во время лактации, поскольку при системном применении незначительные количества клиндамицина выделяются с грудным молоком. В случае необходимости приёма препарата Зеркалин®, следует минимизировать количество и продолжительность применения.

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

Не влияет.

Передозировка

При местном применении клиндамицин может абсорбироваться в количестве достаточном для оказания системного действия.

В случае передозировки проводится симптоматическая и поддерживающая терапии.

Форма выпуска и упаковка

По 30 мл во флаконе из темного стекла с пробкой-капельницей и завинчивающимся защитным колпачком.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта

Производитель

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.,

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Наименование и страна держатель регистрационного удостоверения

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия

Наименование и страна организации-упаковщика

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия

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

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Республика Казахстан, 050040, г. Алматы, ул. Маркова, дом 61/1, строение №2, офис №122

Тел.: +7 (727) 313 20 51

e-mail: Regulatory-KZ@jgl.ru