

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЗЕРКАЛІН®

(ZERKALIN®)

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.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кліндаміцин є напівсинтетичним похідним лінкоміцину, антибіотика, отриманого з культури *Streptomyces lincolensis*. Він має бактеріостатичні 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 зустрічаються 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 вироблення ліпази мікроорганізмами.

Окрім ліпаз, *Propionibacterium acnes* виробляють 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. Добре проникнення кліндаміцину в запальні ураження після місцевого нанесення. Біодоступність кліндаміцину після нанесення на шкіру становить приблизно 7,5 %.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування вугрів звичайних.

Протипоказання.

Протипоказано пацієнтам, які мають в анамнезі підвищену чутливість до засобів, що містять кліндаміцин або лінкоміцин, до допоміжних речовин, що входять до складу лікарського засобу, хворобу Крона, виразковий коліт або коліт, пов'язаний із застосуванням антибіотиків.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендується одночасне застосування розчину нашкірного Зеркалін® з іншими препаратами для лікування акне, які містять речовини, що спричиняють лущення, пом'якшення або стирання шкіри (наприклад, бензоїл пероксид, третиноїн, резорцин, саліцилова кислота, сірка), через можливу кумулятивну подразливу дію на шкіру.

У зв'язку з можливим конкурентним зв'язуванням із субодиноцею 50S рибосоми кліндаміцин і еритроміцин не слід застосовувати одночасно.

Доведено, що кліндаміцин при системному застосуванні має властивості блокатора нервово-м'язової системи, що може підвищувати активність інших блокаторів нервово-м'язової системи. Тому кліндаміцин слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують нейром'язові блокатори.

Антагоністи вітаміну К

Повідомлялося про підвищення показників коагуляційних тестів (ПЧ [протромбіновий час] / МНВ [міжнародне номалізоване відношення]) та/або кровотечі у пацієнтів, які отримували лікування кліндаміцином у комбінації з антагоністами вітаміну К (наприклад, варфарином, аценокумаролом та флуїндіоном). Таким чином, у пацієнтів, які приймають антагоністи

вітаміну К, слід часто проводити тести на коагуляцію.

Особливості застосування.

Слід з обережністю застосовувати розчин нашкірний кліндаміцину людям зі схильністю до atopії.

Можливість системної абсорбції та побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту, зокрема можливість виникнення псевдомембранозного коліту, дуже мала при місцевому застосуванні. Однак пацієнтів слід попередити про необхідність припинити застосування кліндаміцину та попередити лікаря, якщо під час місцевого застосування препарату виникають такі симптоми, як діарея.

Протягом або після протимікробного лікування можуть виникнути симптоми, що вказують на псевдомембранозний коліт. Псевдомембранозний коліт, який може варіюватися від легкого до небезпечного для життя, спостерігався при застосуванні майже всіх антибактеріальних препаратів, включаючи кліндаміцин. Це необхідно враховувати, якщо у пацієнта після застосування антибактеріальних препаратів розвивається діарея. У нетяжких випадках покращення може наступити після припинення застосування препарату.

Якщо виникає псевдомембранозна діарея, необхідно припинити лікування кліндаміцином і призначити відповідне антибактеріальне лікування. У цьому разі протипоказані препарати, що пригнічують перистальтику.

Місцеве застосування кліндаміцину може спричинити ріст нечутливих мікроорганізмів. Тому, якщо під час лікування кліндаміцином виникає суперінфекція, застосування препарату слід припинити та розпочати відповідне лікування.

Пацієнтів слід попередити про необхідність бути обережними при застосуванні розчину поблизу рота та інших слизових оболонок і пошкодженої шкіри через можливу подразливу дію. У разі потрапляння розчину на такі місця їх слід промити холодною водою. Розчин нашкірний Зеркалін® містить пропіленгліколь, який може подразнювати шкіру.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Немає відповідних та добре контрольованих досліджень за участю вагітних жінок під час першого триместру вагітності. Зеркалін® слід використовувати під час вагітності тільки в разі необхідності.

Період годування груддю. Невідомо, чи проникає кліндаміцин у молоко людини після застосування. Проте повідомлялося про наявність кліндаміцину у грудному молоці після перорального і парентерального застосування препарату. Враховуючи можливість розвитку серйозних побічних реакцій у немовлят, які перебувають на грудному годуванні, слід або відмінити застосування лікарського засобу, або припинити годування груддю на період лікування, враховуючи важливість застосування лікарського засобу у матері.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими

механізмами.

Кліндаміцин не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

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

Діти.

Безпека та ефективність препарату у дітей віком до 12 років не досліджувалась.

Передозування.

Передозування після місцевого застосування кліндаміцину не зафіксовано.

При місцевому застосуванні кліндаміцин може абсорбуватися в достатній кількості, щоб викликати системні ефекти. У разі передозування слід негайно вжити загальні симптоматичні та підтримувальні заходи.

Ненавмисне пероральне вживання може призвести до ефектів, порівнянних з ефектами терапевтичних концентрацій кліндаміцину, що вводиться перорально.

Побічні реакції.

Частота побічних ефектів визначається за такими категоріями: дуже часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100$ і $< 1/10$), не часто ($> 1/1000$ і $< 1/100$), рідко ($> 1/10000$ і $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$) і частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

Загальні порушення та реакції у місці застосування

Часто: сухість шкіри.

Не часто: почервоніння, місцеве подразнення шкіри, лущення шкіри, жирність шкіри, свербіж та печіння шкіри.

Рідко: грамнегативний фолікуліт.

Розлади травної системи

Не часто: нудота, блювання, діарея, біль у животі, судоми.

Дуже рідко: псевдомембранозний коліт.

Розлади імунної системи

Не часто: реакції гіперчутливості, які включають контактний дерматит, свербіж шкіри.

Розлади нервової системи

Дуже рідко: нейром'язова блокада.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

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 адреса місця провадження його діяльності.

Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія.