

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CLEOCIN®-T %1 topikal çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etken madde: 1 ml çözeltide 10 mg klindamisine eşdeğer miktarda klindamisin fosfat bulunur.

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol..... 50 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

2. FARMASÖTİK FORM

Topikal Emülsiyon.

Berrak, renksiz, isopropil kokulu solüsyon.

4. KLİNİK BİLGİLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

CLEOCIN-T, acne vulgaris tedavisinde kullanılan bir preparattır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

CLEOCIN-T, hastalıklı bölgeye, günde 2 defa ince bir tabaka halinde sürülür.

Uygulama şekli:

Haricen kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliğinde kullanım dozuna ilişkin veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda kullanım dozuna ilişkin veri yoktur.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonda kullanım dozuna ilişkin veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

CLEOCIN-T, klindamisin ya da linkomisine aşırı duyarlı oldukları bilinen hastalarla bölgesel enterit (inflamatuvar barsak hastalığı), ülseratif kolit ya da antibiyotik tedavisine eşlik eden kolit anamnezi bulunanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Birçok antibiyotiğin ve bu arada klindamisinin kullanımı sırasında, ağır diyare ve psödomembranöz kolit gelişebilir.

Topikal kullanımda antibiyotik deri yüzeyinden emilebilir. Bazı seyrek vakalarda diyare, kolit ve psödomembranöz kolit bildirilmiştir. Böyle durumlarda ilaç kesilmeli ve hastaya gerekli tedavi uygulanmalıdır.

Klinik araştırmalara göre başlıca neden *Clostridium difficile*'ye bağlı bir toksindir. Kolit, ağır diyare ve abdominal kramplarla seyrederek. Psödomembranöz kolit ise endoskopik muayene ve feçeste *Clostridium difficile* toksininin saptanmasıyla doğrulanır. Ağız yolundan her 6 saatte bir 125-500 mg vankomisin verilir ve tedavi 7-10 gün sürer. Hafif vakalarda ilacın kesilmesi ve kolestimamin ya da kolestipol reçinelerinin verilmesi yeterlidir. Kolestimamin reçineleri vankomisine bağlandığından ayrı olarak tatbik edilmeli ve en az iki saat ara ile verilmelidir.

CLEOCIN-T, alkollü bir vezikül içerdiğinden, göze sürüldüğünde yanma ve tahriş yapabilir. Çözeltinin göz, sıyrılmış deri, mukoza gibi duyarlı yüzeylere kazara temas etmesi bu durumda buraları bol miktarda soğuk suyla yıkanmalıdır. İlacın hoş olmayan bir tadı vardır, ağız çevresine uygulanırken dikkatli olmalıdır.

CLEOCIN-T, atopik (alerjik) kişilerde ihtiyatla kullanılmalıdır.

CLEOCIN-T, içeriğindeki propilen glikol nedeniyle ciltte iritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Klindamisin diğer nöromusküler bloke edici ajanların etkisini artırıcı özelliklere sahiptir. Bu nedenle, nöromusküler bloke edici ajanlarla birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Klindamisin ile linkomisin arasında çapraz direnç, klindamisin ile eritromisin arasında antagonizma bulunur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Klindamisin hamile kadınlardaki güvenliliği kanıtlanmadığından, CLEOCIN-T korunma yöntemi uygulamayan kadınlarda dikkatle kullanılmalıdır. CLEOCIN-T kullanan kadınlar uygun bir doğum kontrolü yöntemi uygulamalıdır.

Gebelik dönemi

CLEOCIN-T'nin gebelerde kullanımı ile ilgili yeterli ve kontrollü çalışma yoktur. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Klindamisinin gebelik döneminde kullanımının güvenilirliği henüz saptanmamıştır. Dolayısıyla, CLEOCIN-T sadece kesinlikle gerekli ise kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Klindamisin emzirme döneminde kullanım güvenilirliği saptanmamıştır. Emzirmenin ya da CLEOCIN-T tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar verilmelidir.

Üreme yeteneği/ Fertilite:

Sıçan ve farelerde 100-600 mg/kg arasında oral ve parenteral klindamisin dozu kullanılarak üreme çalışmaları yapılmıştır. Bu çalışmalar sonucunda üreme yeteneği üzerine olumsuz bir etkisi saptanmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Klindamisin araç ve makine kullanımına etkisini saptayacak bir çalışma yapılmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler

En sık rastlanan yan etki deride kurumadır.

Advers reaksiyonlar (çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) açısından aşağıda listelenmiş klinik veriler ve pazarlama sonrası elde araştırmalardan elde edilmiştir.

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Bilinmiyor: Gram-negatif follikülit

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Göz batması

Gastrointestinal hastalıkları

Bilinmiyor: Abdominal ağrı

Yaygın olmayan: Gastrointestinal rahatsızlık

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok yaygın: Deride iritasyon, ürtiker

Yaygın: Deride yağlılık

Bilinmiyor: Kontakt dermatit

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Topikal uygulanan klindamisin, sistemik etki oluşturacak kadar emilim gösterebilir. Doz aşımı durumunda, genel semptomatik ve destekleyici tedbirler gerektiği gibi alınır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 .Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapotik grup: Akne tedavisinde kullanılan antiinfektifler

ATC Kodu: D10AF

Etki mekanizması

In vitro koşullarda etkin olmayan klindamisin fosfat, organizmada geçirdiği hidroliz sonucu antibakteriyel yönden etkin klindamisine dönüşür.

Klindamisinin, *Propionibacterium acnes*'e etkili olduğu kanıtlanmıştır. Bu özellik, antibiyotığın akne hastaları üzerindeki yararlılığını açıklar.

Mikrobiyoloji:

Klindamisin, aşağıda belirtilen mikroorganizmalara karşı *in vitro* olarak etkilidir.

Aerob Gram pozitif koklar: *Staphylococcus aureus* (penisilinaz yapan ve yapmayan suşlar), *Staphylococcus epidermidis* (eritromisine dirençli bazı stafilokok suşları, klindamisine karşı hızla *in vitro* direnç geliştirir), streptokoklar (*Streptococcus faecalis* hariç), pnömokoklar.

Anaerob Gram negatif basiller: *Bacteriodes* türleri (*Bacteriodes fragilis* grubu ve *Bacteriodes melaninogenicus* grubu dahil), *Fusobacterium* türleri.

Anaerob Gram pozitif spor yapmayan basiller: *Propionibacterium*, *Eubacterium*, *Actinomyces* türleri.

Anaerob ve mikroaerofilik Gram pozitif koklar: *Peptococcus* türleri, *Peptostreptococcus* türleri, mikroaerofilik streptokoklar.

Clostridiumlar: *Clostridium perfringens* suşlarının çoğu klindamisine duyarlı olmakla birlikte, *Clostridium sporogenes* ve *Clostridium tertium* gibi diğer türler genellikle dirençlidir. Bu durumlarda bakteriyel duyarlılık testleri yapılmalıdır.

Klindamisin aktivitesi akne hastalıklarındaki komedonlar üzerinde gösterilmiş bulunmaktadır. Dört hafta süreyle CLEOCIN®-T %1 Topikal Çözelti uygulanmasından sonra, ekstrakte edilen komedonlardaki antibiyotik yoğunluğu, her bir gram komedon materyali için 0 ilâ 1490 arasında değişmek üzere, ortalama 597 mikrogram olarak ölçülmüştür.

Klindamisin, *in vitro* bakteriyolojik araştırmalarda, test edilen bütün *Propionibacterium acnes* kültürlerini inhibe etmiştir. Minimum inhibisyon konsantrasyonu (MIC) değerleri ortalama 0.4 mcg/ml olarak saptanmıştır.

Klindamisin uygulanmasından sonra, deri yüzeyindeki serbest yağ asidi değerleri %14'ten %2'ye düşmüştür.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler:

Emilim:

Topikal olarak uygulandığında klindamisin deri tarafından az miktarda emildiği gösterilmiştir.

Dağılım:

Klindamisin çok düşük miktarlarda plazmada bulunduğu tespit edilmiştir.

Biyotransformasyon :

Yeterli veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Duyarlı RIA metodu kullanılarak klindamisin idrarda 1 ile 53 ng/ml düzeyinde tespit edilmiş, toplam dozun %0.15-0.25'inin geri kazanıldığı belirlenmiştir..

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Yeterli veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Hastalardaki karakteristik özelliklere dair ilave veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Karsinojenite

Klindamisin'in karsinojenik potansiyelinin değerlendirildiği uzun süreli hayvan çalışmaları yapılmamıştır.

Mutajenite

Bir sıçan mikro çekirdek testi ve bir Ames Salmonella reversiyon testinin dahil olduğu genotoksisite testleri yapılmıştır. Her iki test de negatif sonuç vermiştir.

Üreme toksisitesi

Sıçanlarda, günde 300 mg/kg'a kadar çıkan dozlarda (insanlar için önerilen mg/m² esaslı en yüksek dozun yaklaşık 1,1 katı) yapılan fertilité çalışmalarında, üreme üzerine herhangi bir etki gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikol, izopropil alkol, saf su.

Gerektiğinde pH ayarı hidroklorik asit ya da sodyum hidroksit ile yapılmıştır.

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında donmaktan koruyarak saklanmalıdır.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Mavi süngerli beyaz polipropilen vidalı kapaklı dış yüzü PVC kaplı tip III flint cam şişede 30 ve 60 ml

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

PFIZER İLAÇLARI Ltd. Şti.

Muallim Naci Cad. No:55

34347 Ortaköy/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

223/18

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 21.01.2010

Ruhsat yenileme tarihi:-

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ