

**ЗЕРКАЛИН****Инструкция**

по медицинскому применению лекарственного средства
(листок - вкладыш)

Регистрационный номер:**Торговое название:** Зеркалин**Международное непатентованное название:** Клиндамицин**Форма выпуска:** Раствор для наружного применения**Химическое название:**

Метил 7-хлор-6,7,8-тридеокси-6-[[[(2S,4R)-1-метил-4-пропилпирролидин-2-ил]карбоксил]амино]-1-тио-L-трио- α -D-галактооктопиранозид гидрохлорид

Состав: 100 мл препарата содержат

Действующее вещество: 1,14 г клиндамицина гидрохлорида
(соответствует 1 г клиндамицина)

Вспомогательные вещества: спирт этиловый 96% - 60,80 г;
пропиленгликоль - 8,69 г; вода очищенная - 17,37 г.

Описание: Бесцветная прозрачная жидкость с запахом этанола.**Фармакотерапевтическая группа:**

Противомикробные препараты для лечения угревой сыпи.

Код АТХ: D10AF01**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Клиндамицин - антибиотик группы линкозамидов, обладает бактериостатическим или бактерицидным действием, в зависимости от концентрации в месте нанесения и чувствительности микроорганизмов. Клиндамицин ингибирует синтез белков в клетках чувствительных микроорганизмов за счет взаимодействия с 50S-субъединицами рибосом. Спектр действия клиндамицина *in vitro* и *in vivo* включает большинство грамм-положительных бактерий, ряд анаэробных патогенов и простейших. Наиболее частыми показаниями к применению служат анаэробные стафилококковые и стрептококковые инфекции, а также профилактика эндокардита.

Механизм действия клиндамицина при лечении угревой сыпи до конца не изучен, считается, что в его основе лежит антибактериальная активность препарата. При нанесении препарата на кожу наблюдается подавление роста чувствительных микроорганизмов, включая штаммы *Propionibacterium acnes*,

обнаруживаемые в сальных железах и фолликулах, регистрируется снижение концентрации свободных жирных кислот (СЖК) в кожном салае. Подобный эффект обусловлен непрямым подавлением активности микроорганизмов, продуцирующих липазу, необходимую для превращения триглицеридов в СЖК, либо является прямым следствием снижения выработки липазы микроорганизмами.

Клиндамицин активен в отношении всех штаммов *Propionibacterium acnes*, минимальная подавляющая концентрация (МПК) составляет 0,4 мкг/мл.

После нанесения на кожу количество свободных жирных кислот на поверхности кожи уменьшается примерно с 14 до 2%.

Фармакокинетика

Клиндамицин быстро накапливается в комедонах, где проявляет антибактериальную активность. Средняя концентрация антибиотика в содержимом комедонов после нанесения раствора значительно превышает показатель минимальной подавляющей концентрации для всех штаммов *Propionibacterium acnes* – возбудителя угревой сыпи. Биодоступность клиндамицина после нанесения на кожу составляет около 7,5%. При этом в плазме крови и моче определяются очень низкие концентрации клиндамицина.

Показания к применению

Препарат применяют для лечения угревой сыпи (*acne vulgaris*).

Противопоказания

Гиперчувствительность к клиндамицину или линкомицину, а также другим компонентам препарата в анамнезе; воспалительные заболевания кишечника или антибиотик-ассоциированный колит в анамнезе.

Меры предосторожности

Возраст до 12 лет, период лактации. С осторожностью следует применять у пациентов с аллергией, а также при одновременном приеме миорелаксантов.

Местное применение клиндамицина может приводить к росту резистентных микроорганизмов (возникновению грамм-отрицательных фолликулитов). При возникновении инфекции в ходе лечения клиндамицином лечение следует прекратить и назначить адекватную терапию.

Возможное системное действие клиндамицина может приводить к возникновению нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта (включая псевдомембранозный колит). Пациенту следует прекратить применение клиндамицина и проконсультироваться с врачом, если при местном нанесении препарата возникнет такой симптом как диарея. При применении препарата следует избегать контакта препарата с глазами и полостью рта, а после применения необходимо вымыть руки.

Пропиленгликоль, входящий в состав лекарственного средства Зеркалин, может вызывать раздражение кожных покровов.

Лекарственное средство содержит этанол, который может вызывать жжение и раздражение слизистой глаз. При случайном попадании в глаза, на поврежденную кожу либо слизистые оболочки – тщательно промыть прохладной водой.

Раствор клиндамицина для наружного применения имеет неприятный вкус, следует наносить с осторожностью в области рта.

Применение при беременности и в период лактации

Возможно наружное применение раствора при беременности, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения в период лактации рекомендуется прекращение грудного вскармливания.

Способ применения и дозировка

Наружно. Раствор наносят на пораженную область предварительно очищенной и высушенной кожи 2 раза в сутки, утром и вечером.

Курс лечения: для получения удовлетворительных результатов лечение следует продолжать в течение 6-8 недель, максимальная эффективность действия препарата наблюдается после 12 недель применения.

Применение у детей

Безопасность и эффективность применения препарата у детей младше 12 лет не установлены, поэтому детям данной возрастной категории препарат не назначают.

Применение у пациентов пожилого возраста

Ряд проведенных клинических исследований не выявил особенностей применения препарата у пациентов пожилого возраста по сравнению с более молодыми пациентами.

Побочное действие

Препарат обычно хорошо переносится, однако при местном применении раствора возможно раздражение (в месте нанесения), жжение, зуд, сухость кожи, эритема, шелушение, повышенное выделение кожного сала, контактный дерматит. Возможно возникновение желудочно-кишечных расстройств, болей в животе, раздражения глаз, фолликулита, реакций гиперчувствительности, крапивницы. При резорбции имеется вероятность развития псевдомембранозного энтероколита.

Очень редко может наблюдаться развитие нервно-мышечной блокады.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в инструкции по медицинскому применению, необходимо обратиться к врачу.

9024 - 2015

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременное использование клиндамицина гидрохлорида с другими препаратами для лечения угревой сыпи, содержащими отшелушивающие, смягчающие и абразивные вещества (например, бензоил пероксид, третиноин, резорцинол, салициловая кислота, сера) из-за возможного кумулятивного раздражающего действия на кожу.

Клиндамицин и эритромицин являются антагонистами, вследствие чего не рекомендуется одновременное применение этих антибиотиков. Существует перекрестная резистентность между клиндамицином и линкомицином. Клиндамицин может усиливать действие миорелаксантов, нарушая нервно-мышечную передачу.

У пациентов, получавших лечение клиндамицином в комбинации с антагонистами витамина К (варфарин, аценокумарол, флуиндион), наблюдалось изменение показателей свертываемости крови (повышение значений ПВ/МНО). В связи с этим пациентам, принимающим препараты антагонистов витамина К, следует регулярно оценивать состояние свертывающей системы крови.

Влияние на способность водить автомобиль и управлять другими механизмами

1% раствор клиндамицина не влияет на способность водить автомобиль и управлять другими механизмами.

Передозировка

При избыточном местном применении может абсорбироваться достаточное количество клиндамицина для получения системных эффектов (см. раздел «Меры предосторожности»). В случае передозировки проводится симптоматическое лечение.

Упаковка

Раствор для наружного применения.

По 30 мл во флаконе из темного стекла с капельницей и навинчивающейся крышкой. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

9024 - 2015

СОГЛАСОВАНОМИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь**Информация о производителе:**

АО «Ядран» Галенски Лабораторий,
51000, Свилно 20, Риека, Хорватия.

Претензии к качеству препарата следует направлять в адрес
Представительства АО «Ядран» Галенски Лабораторий в России:
119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д.38, оф.3, 30,
тел./факс: (495) 970-18-82, 970-18-83.