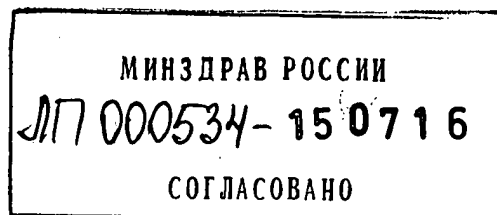


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Зеркалин®



Регистрационный номер:

Торговое название: Зеркалин®

Международное непатентованное название: Клиндамицин

Лекарственная форма: Раствор для наружного применения

Состав

100 мл препарата содержат:

Действующее вещество: клиндамицина гидрохлорид

(соответствует 1 г клиндамицина) - 1,14 г.

Вспомогательные вещества: этанол (спирт этиловый 96%) - 60,80 г;

пропиленгликоль – 8,69 г; вода очищенная – 17,37 г.

Описание: Бесцветная прозрачная жидкость с запахом этанола.

Фармакотерапевтическая группа: Антибиотик-линкозамид.

Код АТХ: D10AF01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Клиндамицин - антибиотик группы линкозамидов, активен в отношении всех штаммов *Propionibacterium acnes*, минимальная подавляющая концентрация (МПК) - 0,4 мкг/мл. Ингибирует синтез белков в микробной клетке за счет взаимодействия с 50S-субъединицами рибосом. 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. После нанесения на кожу раствора клиндамицина гидрохлорида 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 в анамнезе;
- у пациентов с антибиотик-ассоциированным колитом в анамнезе;
- возраст до 12 лет.

С осторожностью

С осторожностью следует применять у пациентов с предрасположенностью к аллергическим реакциям.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Клинические данные о применении препарата у беременных и кормящих женщин ограничены. В экспериментальных исследованиях на животных не было установлено тератогенного действия клиндамицина, а эмбриотоксические и фетотоксические эффекты были отмечены только после перорального применения клиндамицина в высоких дозах. Поскольку исследования репродуктивной токсичности у животных не всегда позволяют прогнозировать ответную реакцию у человека, при беременности препарат можно применять, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Несмотря на то, что после наружного применения препарата Зеркалин® у кормящих грудью женщин его уровень в крови значительно ниже, чем после приема клиндамицина внутрь, решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении применения препарата должно быть принято с учетом оценки важности применения препарата для матери и риска для ребенка.

Способ применения и дозы

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, а при необходимости можно продолжить до 6 месяцев.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Классификация побочных реакций по органам и системам органов с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), в том числе отдельные сообщения,

частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень часто: сухость кожи, раздражение кожи, крапивница

Часто: себорея

Частота неизвестна: контактный дерматит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: нарушение пищеварения

Частота неизвестна: псевдомембранозный колит, боль в животе

Инфекционные и паразитарные заболевания

Частота неизвестна: фолликулит.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: боль в глазах.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или отмечаются другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

При наружном применении клиндамицин может всасываться в количествах, вызывающих системные эффекты. К возможным системным побочным эффектам можно отнести диарею, геморрагическую диарею, включая псевдомембранозный колит. В случае передозировки показано проведение симптоматической и поддерживающей терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Существует перекрестная устойчивость микроорганизмов к клиндамицину и линкомицину. Был отмечен антагонизм между клиндамицином и эритромицином. Установлено, что клиндамицин при системном применении нарушает нейромышечную передачу и, следовательно, может усиливать действие других миорелаксантов периферического действия, поэтому, несмотря на то, что после наружного применения препарата Зеркалин[®] его уровень в крови значительно ниже, чем после приема клиндамицина внутрь, препарат следует применять с осторожностью у пациентов, получающих препараты данной группы.

Особые указания

Следует избегать попадания препарата на слизистую оболочку глаз и в полость рта. После нанесения препарата следует тщательно вымыть руки. При случайном контакте с чувствительными поверхностями (глаза, ссадины на коже, слизистые оболочки) следует обильно промыть данную область прохладной водой.

Применение клиндамицина (как и других антибиотиков) внутрь или парентерально в ряде случаев связано с развитием тяжелой диареи и псевдомембранозного колита. При наружном применении клиндамицина случаи возникновения диареи и колита редки, тем не менее, следует проявлять осторожность, и при развитии выраженной или продолжительной диареи препарат следует отменить и при необходимости провести соответствующие диагностические и лечебные мероприятия.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Зеркалин® не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для наружного применения, 10 мг/мл.

По 30 мл во флакон 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 сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия.

Производитель

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия.

**Претензии к качеству препарата следует направлять в адрес Представительства
ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. в России**

119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 30,

тел./факс: (495) 970-18-82, 970-18-83.

Директор по регуляторным вопросам



Геоня О.В.