

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Dalacin T® cutaneous solution 1%

### 1. Търговско наименование на лекарствения продукт

DALACIN T®

ДАЛАЦИН Т®

### 2. Количество и качествен състав

Clindamycin phosphate, еквивалентен на clindamycin 10 mg/ml.

За помощни вещества вж. раздел 6.1.

### 3. Лекарствена форма

Дермален разтвор.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Показания

DALACIN T дермален разтвор е показан за лечение на acne vulgaris.

#### 4.2 Дозиране и начин на приложение

DALACIN T дермален разтвор се нанася в тънък слой върху засегната област два пъти дневно.

#### 4.3 Противопоказания

DALACIN T е противопоказан при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към clindamycin или lincomycin.

#### 4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Както и други антибиотици, пероралният и парентералният clindamycin е бил свързан с тежка диария и псевдомембранозен колит. Диария и колит са съобщавани рядко при използване на DALACIN T дермален разтвор. Ето защо лекарят трябва да следи за развитие на диария или колит, свързани с антибиотичното лечение. Ако се появи тежка или продължителна диария, лекарството трябва да се спре и да се осигурят съответни диагностични процедури и лечение, ако е необходимо.

DALACIN T дермален разтвор съдържа алкохолна основа, която може да причини парене и раздразване на очите, мукозните мембрани и разранена кожа.

#### 4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Няма известни.

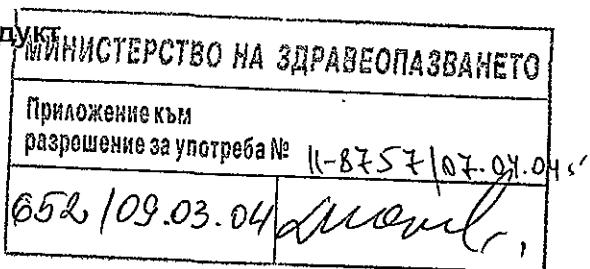
#### 4.6 Бременност и кърмене

Не е установена безопасността на приложението при бременни.

Не е известно дали clindamycin се изльчва в кърмата след приложение на DALACIN T дермален разтвор.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.



## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Dalacin 7° cutaneous solution 1%

### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-често съобщаваната нежелана реакция е изсушаване на кожата. Други нежелани реакции са коремна болка, раздразване на кожата, гастроинтестинални нарушения, контактен дерматит, щипане в окото, фоликулит, причинен от грам-отрицателни микроорганизми и омазняване на кожа.

### 4.9 Предозиране

Неприложимо.

## 5. Фармакологични данни

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Лекарственото вещество, clindamycin, е известен антибиотик. При локално приложение то се открива в достатъчни концентрации в комедоните, за да е активно срещу повечето щамове *Propionibacterium acnes*.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

При локално приложение clindamycin се абсорбира през кожата в малко количество.

В плазмата се откриват много ниски нива, над 1000 пъти по-ниски от тези, получени при нормално системно дозиране на clindamycin. Чрез използване на чувствителен RIA метод са установени концентрации на clindamycin в урината от <1 до 53 ng/ml, което представлява 0.15 – 0.25% от кумулативната доза. Clindamycin не е установлен в серума след локално приложение.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма други предклинични данни за безопасност.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1 Списък на помощните вещества

Isopropyl alcohol, Propylene glycol, Hydrochloric acid, Sodium hydroxide, Purified water.

### 6.2 Физико-химични несъвместимости

Неприложимо.

### 6.3 Срок на годност

30 месеца.

### 6.4 Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

### 6.5 Вид на опаковката и съдържание

Бутилка, съдържащи 30 ml, с апликатор-тампон, поставена в картонена кутия.

### 6.6 Препоръки при употреба

Да се разклати добре преди употреба.

## 7. Притежател на разрешението за употреба

Pharmacia Enterprises S.A.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

*Dalacin T<sup>®</sup> cutaneous solution 1%*

Circuit de la Foire Internationale  
Luxembourg

**8. Регистрационен номер**

**9. Дата на първо разрешаване за употреба**

**10. Дата на (частична) актуализация на текста**

