

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Dalacin T® cutaneous solution 1%

1. Търговско наименование на лекарствения продукт

DALACIN T®

ДАЛАЦИН Т®

2. Количествен 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 засегнатата област два пъти дневно.

4.3 Противопоказания

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

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 излъчва в кърмата след приложение на DALACIN T дермален разтвор.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-8757/07.04.04	
652/09.03.04	Менц,



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 установен 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.



Circuit de la Foire Internationale
Luxembourg

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване за употреба

10. Дата на (частична) актуализация на текста

