Далацин



Код АТХ:

- D10AF01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Клиндамицин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

◊ ***Гель для наружного применения 1%*** в виде прозрачной, бесцветной, вязкой массы.

	1 г
клиндамицин (в форме фосфата)	10 мг

Вспомогательные вещества: аллантоин - 2 мг, метилпарабен - 3 мг, пропиленгликоль - 50 мг, полиэтиленгликоль - 100 мг, карбомер 934Р - 7.5 мг, натрия гидроксида раствор 40% - q.s., вода очищенная - q.s. до 1 г.

30 г - тубы (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антибиотик группы линкозамидов для местного применения.

Клиндамицина фосфат не активен in vitro, но после нанесения на кожу быстро гидролизуется фосфатазами в протоках сальных желез с образованием клиндамицина, обладающего антибактериальной активностью. Показана чувствительность всех исследованных штаммов Propionibacterium acnes к клиндамицину in vitro (МПК 0.4 мкг/мл), что объясняет эффективность препарата при лечении вульгарных угрей.

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

Фармакокинетика

После наружного применения 1% геля клиндамицина фосфата в сыворотке крови и в моче определяются очень

низкие концентрации клиндамицина.

Показана активность клиндамицина в комедонах у пациентов с вульгарными угрями. Средняя концентрация антибиотика в содержимом комедона после нанесения раствора клиндамицина в изопропиловом спирте и воде (10 мг/мл) в течение 4 недель в среднем составила 597 мгк/г содержимого комедон (0-1490 мгк/г).

Фармакокинетика у особых групп пациентов

При проведении клинических исследований не было включено достаточное количество пациентов в возрасте старше 65 лет, чтобы возможно было оценить, имеются ли отличия в фармакокинетике у пациентов пожилого возраста по сравнению с более молодыми.

Показания к применению:

— вульгарные угри.

Относится к болезням:

- Угри

Противопоказания:

— антибиотик-ассоциированный колит в анамнезе;

— возраст до 12 лет (данные по безопасности и эффективности отсутствуют);

— повышенная чувствительность к клиндамицину или линкомицину в анамнезе.

Способ применения и дозы:

Наружно. Тонкий слой геля наносят на пораженную область чистой сухой кожи 2 раза/сут.

Для получения удовлетворительных результатов лечение следует продолжать в течение 6-8 недель, а при необходимости можно продолжить до 6 мес.

Если после применения препарата в течение нескольких месяцев эффективность терапии снижается, следует сделать перерыв в лечении на 4 недели.

Побочное действие:

Со стороны органа зрения: чувство жжения в глазах.

Со стороны пищеварительной системы: боль в животе, диспептические расстройства (диарея, тошнота, рвота), колит, псевдомембранозный колит.

Со стороны кожных покровов: наиболее часто - сухость кожи; раздражение кожи, контактный дерматит, повышение продукции сальных желез, крапивница.

Прочие: фолликулит, вызванный грамотрицательной флорой.

Передозировка:

Симптомы: при местном применении клиндамицин может всасываться в количествах, вызывающих системные эффекты; к возможным системным побочным эффектам можно отнести диарею, геморрагическую диарею, включая псевдомембранозный колит.

Лечение: проведение симптоматической и поддерживающей терапии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В исследованиях на животных при введении клиндамицина п/к или внутрь ухудшения фертильности, а также каких-либо отрицательных влияний на плод не обнаружено, за исключением случаев применения препарата в дозах, токсичных для матери. Результаты исследований на животных не всегда можно экстраполировать на человека. В клинических исследованиях при системном введении препарата женщинам во II и III триместрах беременности не отмечали увеличения частоты врожденных аномалий плода. Исследований применения препарата у женщин в I триместре беременности не проводилось. Препарат следует назначать при беременности только в том случае, если ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Неизвестно, выделяется ли клиндамицин с грудным молоком после наружного применения. Клиндамицин обнаруживается в грудном молоке после перорального или парентерального введения, поэтому в период лактации следует либо отменить препарат, либо прекратить грудное вскармливание, учитывая степень важности применения препарата для матери.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Существует перекрестная устойчивость микроорганизмов к клиндамицину и линкомицину.

Был отмечен антагонизм между клиндамицином и эритромицином.

Установлено, что клиндамицин нарушает нейромышечную передачу и, следовательно, может усиливать действие других миорелаксантов периферического действия, поэтому препарат следует применять с осторожностью у пациентов, получающих препараты данной группы.

Особые указания и меры предосторожности:

Следует избегать попадания препарата на слизистую оболочку глаз и полости рта.

После нанесения геля 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. Обычно начало диареи, колита и псевдомембранозного колита отмечается в течение нескольких недель после завершения пероральной и парентеральной терапии клиндамицином. В случае тяжелой диареи следует решить вопрос о целесообразности проведения колоноскопии. Назначение препаратов, снижающих моторику ЖКТ, таких как опиоидные анальгетики и дифеноксилат с атропином, может продлить и/или ухудшить течение данного осложнения. Было установлено, что ванкомицин эффективен в отношении антибиотик-ассоциированного псевдомембранозного колита, вызванного Clostridium difficile. Обычная доза, разделенная на 3-4 введения для взрослых, составляет от 500 мг до 2 г ванкомицина/сут внутрь в течение 7-10 дней.

Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами

Нет оснований полагать, что применение препарата Далацин может оказывать влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами.

Применение в пожилом возрасте

При проведении клинических исследований не было включено достаточное количество пациентов в возрасте старше 65 лет, чтобы возможно было оценить, имеются ли отличия в фармакокинетике у пациентов пожилого возраста по сравнению с более молодыми.

Применение в детском возрасте

Противопоказано применение препарата у детей в возрасте до 12 лет (данные по безопасности и эффективности отсутствуют).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Dalacin