

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Normaclin
10 mg/g, żel
Clindamycinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Normaclin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Normaclin
3. Jak stosować lek Normaclin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Normaclin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Normaclin i w jakim celu się go stosuje

Normaclin jest lekiem w postaci żelu do stosowania na skórę, służącym do miejscowego leczenia trądziku pospolitego. Zawiera substancję czynną fosforan klindamycyny, która po podaniu na skórę przekształca się w antybiotyk o działaniu przeciwbakteryjnym - klindamycynę. Klindamycyna działa na bakterie *Propionibacterium acnes*, które należą do przyczyn trądziku pospolitego. Alantoina, substancja pomocnicza zawarta w leku, łagodzi podrażnienia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Normaclin

Kiedy nie stosować leku Normaclin

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na antybiotyki linkozamidowe (klindamycynę, linkomycynę);
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat .

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Normaclin należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występowały następujące schorzenia układu pokarmowego: zapalenie jelit, choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, zapalenie okrężnicy związane z stosowaniem antybiotyków;
- jeśli pacjent ma miastenię (chorobę objawiającą się nadmiernym osłabieniem mięśni).

Podczas stosowania leku Normaclin należy przestrzegać poniższych ostrzeżeń.

- Unikać kontaktu leku z oczami, błonami śluzowymi oraz uszkodzoną skórą. W przypadku kontaktu z lekiem miejsca te należy przemyć chłodną wodą.

Miejscowo stosowany fosforan klindamycyny może wchłaniać się przez skórę do organizmu, dlatego w bardzo rzadkich przypadkach podczas stosowania leku Normaclin może wystąpić ciężka choroba przewodu pokarmowego, tzw. rzekomobłoniaste zapalenie jelit.

Dzieci

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Normaclin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje:

- leki zwiotczające mięśnie;
- antybiotyki makrolidowe (leki stosowane w leczeniu zakażeń, np. linkomycyna, erytromycyna).

W przypadku stosowania innego leku miejscowo, nie należy go stosować w tym samym czasie.

Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią. Lek może być stosowany w okresie ciąży jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza jest to zdecydowanie konieczne.

W czasie stosowania leku nie należy karmić piersią.

Płodność

Brak danych na temat wpływu klindamycyny na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera glikol propylenowy i parahydroksybenzoosan metylu

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Parahydroksybenzoosan metylu może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Normaclin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Lek przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:

Nanosić lek punktowo lub cienką warstwą, albo rozpylić na zmienioną chorobowo skórę, dwa razy na

dobę (nie wcierać). Umyć dokładnie ręce po użyciu leku.

Dzieci

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Instrukcja obsługi butelki polietylenowej z pompką rozpylającą

Podczas pierwszego użycia zdjąć wieczko, następnie skierować wylot pompki w bezpiecznym kierunku i kilkakrotnie nacisnąć przyciski pompki, aż nastąpi pierwsze rozpylenie.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Normaclin

W razie zastosowania większej niż zalecana ilości leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lek stosowany miejscowo może wchłaniać się w ilościach powodujących ogólne działania niepożądane klindamycyny (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Pominięcie zastosowania leku Normaclin

Należy kontynuować stosowanie leku, nie zwiększając następnej dawki.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić objawy niepożądane:

- wysuszenie skóry, pieczenie, świąd, rumień, kontaktowe zapalenie skóry, przetłuszczenie skóry, zapalenie mieszków włosowych, reakcje uczuleniowe (możliwe reakcje typu późnego), podrażnienie skóry, podrażnienie oczu;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. luźne stolce, bóle brzucha, wzdęcia, niestrawność).

Miejscowo stosowany fosforan klindamycyny może wchłaniać się przez skórę do organizmu, dlatego w bardzo rzadkich przypadkach podczas stosowania leku Normaclin może wystąpić ciężkie rzekomobłoniaste zapalenie jelit z objawami takimi jak uporczywa, ciężka biegunka z domieszką śluzu i krwi oraz kurczowe bóle brzucha. Prawdopodobieństwo wystąpienia takich objawów niepożądanych, w przypadku stosowania leków zawierających klindamycynę na skórę, jest małe. Jeśli wystąpi biegunka, stosowanie leku Normaclin należy natychmiast przerwać i zgłosić się do lekarza w celu ustalenia jej przyczyny i podjęcia właściwego leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Normaclin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub tubie i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Normaclin

- Substancją czynną leku jest klindamycyna w postaci klindamycyny fosforanu.

1 g żelu zawiera 10 mg klindamycyny w postaci klindamycyny fosforanu .

- Pozostałe składniki to: karbomer, alantoina, glikol propylenowy, makrogol 400, metylu parahydroksybenzoesan, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Normaclin i co zawiera opakowanie

Lek ma postać żelu.

Lek pakowany jest w tuby zawierające 15 g lub 30 g żelu lub butelki polietylenowe z pompką rozpylającą i wieczkiem zawierające 30 g żelu, umieszczone w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki 2014-01-31