

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CLINDAMICINA SAME 1% GEL

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di gel contengono:

CLINDAMICINA FOSFATO 1,188 g pari a Clindamicina 1,000 g.

Eccipienti con effetti noti:

propilenglicole (E1520) (5,000 g/100 g), metile paraidrossibenzoato (E218) (0,150 g/100 g), propile paraidrossibenzoato (0,030 g/100 g).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Gel.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento locale dell'acne volgare.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare 1-2 volte al giorno, secondo indicazione medica, uno strato sottile di CLINDAMICINA SAME gel sulle zone interessate.

Lavare e asciugare la cute prima di applicare il medicinale.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti; in particolare verso la Clindamicina e la Lincomicina.

Soggetti con precedenti di enterite, colite ulcerativa e colite associata all'uso di antibiotici, includendo la colite pseudomembranosa.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il preparato non deve essere portato a contatto degli occhi, della bocca, delle narici e delle mucose. Qualora ciò avvenga si consiglia di praticare un accurato lavaggio con acqua.

In caso di comparsa di effetti secondari quali: rossore, secchezza della pelle, sensazione di bruciore, è opportuno informare il medico.

Dopo applicazione topica di clindamicina, l'assorbimento dell'antibiotico avviene attraverso la superficie cutanea (vedere paragrafo 5.2 Proprietà farmacocinetiche); il prodotto viene assorbito in quantità minima per via sistemica. Raramente sono state riportate diarrea e colite in seguito all'utilizzo di clindamicina per via topica. Pertanto, il medico deve essere avvertito della possibilità della comparsa di diarrea o colite associati all'utilizzo dell'antibiotico. In caso di diarrea consistente o prolungata nel tempo il medicinale deve essere interrotto e devono essere utilizzate appropriate procedure diagnostiche ed una corretta terapia.

Qualora compaia diarrea è necessario avvertire subito il medico curante al fine di escludere una colite pseudomembranosa.

Gli individui atopici devono utilizzare il farmaco con cautela.

Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

L'impiego specie se prolungato dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Non superare le dosi consigliate.

Non ingerire.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

Questo medicinale contiene 50 mg di propilenglicole per grammo.

Questo medicinale contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

In seguito a somministrazione topica di Clindamicina è possibile la comparsa di resistenza crociata con Lincomicina ed Eritromicina somministrate per via sistemica nonché di reattività crociata con Lincomicina.

La clindamicina ha proprietà di bloccante neuromuscolare e può potenziare l'effetto di blocco neuromuscolare dei farmaci specifici per questa azione (per esempio: etere, tubocurarina, pancuronio); pertanto deve essere utilizzato con cautela nei pazienti che utilizzano questi medicinali.

Se sono stati prescritti altri medicinali per uso dermatologico la Clindamicina deve essere applicata in un diverso momento della giornata.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

##### **Uso in gravidanza**

Non sono stati condotti studi adeguati nelle donne durante la gravidanza. L'impiego del prodotto durante la gravidanza deve essere effettuato solo nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

##### **Uso durante l'allattamento**

Non è noto se la clindamicina dopo l'applicazione topica venga escreta nel latte materno; è invece dimostrata tale presenza dopo la somministrazione orale e parenterale. A causa dei potenziali effetti indesiderati nei lattanti, deve essere presa in considerazione l'interruzione dell'allattamento o l'interruzione del medicinale, in funzione dell'importanza del medicinale per la madre.

Come regola generale è consigliabile evitare la concomitanza tra allattamento e terapia, dal momento che molti farmaci vengono escreti nel latte materno.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

CLINDAMICINA SAME non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Con l'uso delle formulazioni topiche si assiste ad un assorbimento sistemico dell'antibiotico attraverso la cute.

In seguito all'impiego di Clindamicina topica sono stati segnalati i seguenti effetti collaterali:

Patologie dell'occhio: irritazione oculare.

Patologie gastrointestinali: dolore addominale, disturbi gastrointestinali, nausea.

Infezioni ed infestazioni: follicolite da Gram-negativi.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: eritema, eritema multiforme, orticaria, gonfiore del viso, della gola e delle labbra, secchezza della cute o desquamazione, sensazione di bruciore, pelle grassa, dermatite da contatto.

Casi di diarrea, diarrea sanguinosa e colite (comprensenti colite pseudomembranosa) sono stati segnalati come reazioni indesiderate in pazienti trattati con formulati di Clindamicina ad uso locale.

I sintomi possono manifestarsi dopo pochi giorni, settimane o mesi successivamente all'inizio del trattamento con Clindamicina. È stato anche osservato che essi possono comparire anche alcune settimane dopo l'interruzione della terapia con Clindamicina.

Studi hanno evidenziato come una tossina prodotta da Clostridium difficile sia responsabile della colite associata all'uso di antibiotici.

La colite è abitualmente caratterizzata da una diarrea severa persistente e forti crampi addominali e può essere associata con l'espulsione di sangue e muco.

L'esame endoscopico può rivelare la presenza di colite pseudomembranosa.

Alla comparsa di diarrea in forma significativa, il trattamento con il farmaco deve essere interrotto.

In presenza di forme severe dovrebbe essere presa in considerazione l'opportunità di effettuare una endoscopia intestinale.

Gli agenti antiperistaltici come derivati dell'oppio e difenossilato con atropina possono prolungare e/o peggiorare le condizioni.

In questi casi è necessaria l'immediata sospensione del farmaco e l'istituzione di idonea terapia (vancomicina per os, somministrazione di liquidi ed elettroliti).

È stato osservato come la vancomicina risulti efficace nel trattamento della colite pseudomembranosa da *Clostridium difficile* associata all'uso di antibiotici. Il dosaggio abituale nell'adulto risulta di 500 mg - 2 g/die di vancomicina per os suddivisa in tre-quattro dosi per 7-10 giorni. Casi lievi di colite possono rispondere alla interruzione del trattamento con Clindamicina. I casi moderati o severi devono essere trattati prontamente mediante integrazione con fluidi, elettroliti e proteine.

È stato osservato come la Colestiramina ed il Colestipolo siano in grado di legare la tossina in vitro. Se una resina e la vancomicina vengono somministrate contemporaneamente può risultare opportuno somministrare ciascuno dei due farmaci in tempi diversi.

Corticosteroidi somministrati per via sistemica e/o clistere possono risultare utili nell'alleviare la colite.

Altre cause di colite dovrebbero tuttavia essere prese in considerazione.

Deve essere effettuata una accurata indagine in merito a precedenti sensibilità a farmaci ed altri allergeni.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse)

### **4.9 Sovradosaggio**

La clindamicina topica può essere assorbita in quantità sufficiente a produrre effetti sistemici.

Non essendo gli effetti indesiderati dose-correlati, la sintomatologia da sovradosaggio è un problema raro.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

CLINDAMICINA SAME gel è un preparato per uso esterno a base di Clindamicina, antibiotico che esercita un forte effetto antibatterico nei confronti del *Propionibacterium acnes* (CMI 0,4 mcg/ml).

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La Clindamicina esercita prevalentemente un effetto locale a livello della zona trattata.

La presenza di Clindamicina in concentrazioni pari a 597 mcg/g (0 - 1490) è stata dimostrata nei comedoni di soggetti acneici trattati con il farmaco per un periodo di 4 settimane.

In seguito a ripetute applicazioni di Clindamicina fosfato in soluzione alcolica alla concentrazione del 1% come Clindamicina base, livelli molto bassi del farmaco sono stati registrati nel siero (0-3 ng/ml) e meno del 0,2% della dose applicata è stato riscontrato nelle urine.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Tossicità acuta: DL 50 (topo i.p.) 1145 mg/kg.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Glicerolo, propilenglicole (E1520), carbomer, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato, sodio idrossido (regolatore di pH), acqua depurata.

**6.2 Incompatibilità**

Nulla da segnalare.

**6.3 Periodo di validità**

2 anni.

**6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a Temperatura non superiore a 30°C.

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Tubo 30 g

**6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione in particolare.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

SAVOMA MEDICINALI S.p.A. - Via Baganza N. 2/A - 43125 PARMA.

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

028024014 1 % gel. Un tubo da 30 G

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Rinnovo A.I.C.: Gennaio 2013

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**