

Листок-вкладыш – информация (для пациента)**Зеркалин[®], 10 мг/мл, раствор для наружного применения**

Действующее вещество: Клиндамицин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет Зеркалин[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Зеркалин[®].
3. Применение препарата Зеркалин[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Зеркалин[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет Зеркалин[®], и для чего его применяют

Препарат Зеркалин[®] содержит действующее вещество клиндамицин, которое является антибиотиком-линкозамидом. Препарат Зеркалин[®] относится к фармакотерапевтической группе под названием «препараты для лечения угревой сыпи для наружного применения». Препарат Зеркалин[®] обладает антибактериальным, противовоспалительным действием, а также способствует снижению образования комедонов.

Показания к применению

Препарат Зеркалин[®] предназначен для взрослых и детей в возрасте от 12 лет для лечения угревой сыпи (acne vulgaris).

Способ действия препарата Зеркалин[®]

Клиндамицин является антибиотиком, который останавливает размножение бактерий, приводящих к воспалению при акне. В высоких концентрациях он может вызывать гибель некоторых бактерий. Кроме того, клиндамицин оказывает противовоспалительное действие и способствует снижению образования комедонов.

2. О чем следует знать перед применением препарата Зеркалин®

Противопоказания

Не применяйте препарат Зеркалин® если:

- у Вас аллергия на клиндамицин, другой антибиотик – линкомицин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы ранее страдали острым воспалением кишечника (колит), связанным с приемом антибиотиков.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Зеркалин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Следует избегать попадания препарата Зеркалин® на слизистую оболочку глаз и в полость рта. После нанесения препарата следует тщательно вымыть руки. При случайном контакте с чувствительными поверхностями (глаза, ссадины на коже, слизистые оболочки) следует обильно промыть данную область прохладной водой.
- Применение препарата Зеркалин® (как и других антибиотиков) внутрь или в виде инъекций (парентерально) в ряде случаев связано с развитием тяжелой диареи и воспаления кишечника с диареей (псевдомембранозного колита). При наружном применении клиндамицина случаи возникновения диареи и воспаления кишечника редки, тем не менее, следует проявлять осторожность, и при развитии выраженной или продолжительной диареи, следует прекратить прием препарата Зеркалин® и обратиться к врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Зеркалин®

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

- Не рекомендуется одновременное применение препарата Зеркалин® с другими препаратами для лечения угревой сыпи, содержащими отшелушивающие, смягчающие и абразивные вещества (например, бензоил пероксид, третиноин, резорцинол, салициловая кислота, сера) из-за возможного раздражающего действия на кожу.
- Если Вы принимаете препараты, содержащие антибиотик эритромицин, совместное применение с препаратом Зеркалин®, может ослабить эффективность лечения.
- Если Вы принимаете миорелаксанты периферического действия, препарат Зеркалин® следует применять с осторожностью, так как он может усилить их действие.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что, забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Зеркалин® не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата Зеркалин®

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Раствор наносят на пораженную область предварительно очищенной и высушенной кожи 2 раза в сутки, утром и вечером.

Путь и (или) способ введения

Препарат наносят на пораженную область предварительно очищенной и высушенной кожи.

Препарат Зеркалин® предназначен только для наружного применения.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в листке-вкладыше. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата.

Продолжительность лечения

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

Если Вы применили больше препарата Зеркалин®, чем следовало

При наружном применении чрезмерного количества препарата Зеркалин® могут возникнуть нежелательные реакции, связанные с всасыванием препарата в кровоток. У Вас может появиться диарея, в том числе с кровью, а также воспаление кишечника.

В случае появления нежелательных реакций вследствие чрезмерного применения препарата, следует обратиться к врачу для проведения соответствующего лечения.

Если Вы забыли применить препарат Зеркалин®

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы забыли применить препарат Зеркалин® просто продолжите применение препарата в соответствии с данным листком-вкладышем или рекомендациями врача.

При возникновении любых вопросов по применению препарата Зеркалин® обратитесь к своему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Зеркалин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. При появлении нежелательных реакций проконсультируйтесь с врачом.

Ниже представлены возможные нежелательные реакции, которые могут возникнуть на фоне применения препарата Зеркалин®:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10)

- Сухость кожи, раздражение кожи, крапивница.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Повышенное салоотделение (себорея).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- Нарушение пищеварения.

Частота неизвестна (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных)

- Воспаление кишечника с диареей, боль в животе;
- Воспаление кожи, вызванное контактом с раздражителем (контактный дерматит);
- Воспаление в области волосяных фолликулов (фолликулит);
- Боль в глазах.

Сообщение о нежелательных реакциях

Проконсультируйтесь с врачом, если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Тел./факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Телефон: +996 (312) 21 92 78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

Телефон: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Зеркалин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Зеркалин® содержит:

Действующим веществом является клиндамицин.

1 мл раствора для наружного применения содержит 10 мг клиндамицина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: этанол (спирт этиловый 96%); пропиленгликоль; вода очищенная.

Внешний вид препарата Зеркалин® и содержимое упаковки

Раствор для наружного применения.

Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом этанола.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Хорватия

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.,

Свилно 20, 51000 Риека.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 30,

тел./факс: +7 (495) 970-18-82.

Электронная почта: PharmNadzor@jgl.ru

Республика Беларусь

Акционерное общество «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.» Республика Хорватия, действующее через Представительство акционерного общества «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.» (Республика Хорватия) в Республике Беларусь

Адрес: 220062, г. Минск, пр. Победителей, д.104, помещение 6

Тел.: + 375 29 166 71 25

Электронная почта: Elena.Yartseva@jglpharma.com

Республика Казахстан

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Адрес: г. Алматы 050040, ул. Маркова, дом 61/1, строение №2, офис №122

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Электронная почта: Regulatory-KZ@jgl.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «DASMED»

Адрес: г. Бишкек 720043, ул. Садыгалиева, 1

Тел.: +996 312 35 75 42

Электронная почта: pv@dasmed.kg

Республика Армения

ООО «Фарм Траст»

Республика Армения, 0014, Ереван, ул. Мамиконянц, 48

Тел.: +374 10 20 34 14

Адрес электронной почты: pharmtrust@yandex.ru.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>