

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### **Klyntopic 10 mg/50 mg/g gel** clindamicină/peroxid de benzoil anhidru

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Klyntopic gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Klyntopic gel
3. Cum să utilizați Klyntopic gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Klyntopic gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Klyntopic gel și pentru ce se utilizează**

Klyntopic gel conține două substanțe active: clindamicină și peroxid de benzoil anhidru. Klyntopic gel aparține unei grupe de medicamente cunoscute sub denumirea de „preparate antiacneice”.

Klyntopic gel este utilizat la tratarea acneei ușoare până la moderată apărută pe pielea dumneavoastră.

- Clindamicina este un antibiotic care împiedică înmulțirea bacteriilor implicate în apariția acneei.
- Peroxidul de benzoil anhidru reduce apariția punctelor negre și albe. De asemenea, omoară bacteriile implicate în apariția acneei.

Folosite împreună în Klyntopic gel acestea acționează prin:

- activitatea lor împotriva bacteriilor care pot produce acnee;
- tratarea punctelor negre și albe și a punctelor acneice;
- reducerea numărului de puncte acneice înroșite și inflamate.

Klyntopic gel poate fi folosit de adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Klyntopic gel**

##### **Nu utilizați Klyntopic gel**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clindamicină, lincomicină, peroxid de benzoil anhidru sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Klyntopic gel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Utilizați Klyntopic gel numai pe piele. Aveți grijă să evitați contactul cu ochii, buzele, cavitatea bucală sau cu alte mucoase.
- Nu folosiți gelul pe zonele de piele iritată. De exemplu, dacă aveți tăieturi, zgârieturi, arsuri solare sau leziuni la nivelul pielii.

În caz de contact accidental, clătiți imediat zona afectată cu apă din abundență.

- Nu folosiți prea mult Klyntopic gel pe zonele sensibile ale pielii.
- Pe durata primelor câteva săptămâni de tratament, majoritatea pacienților vor observa înroșiri și exfolieri la nivelul pielii. Dacă pielea dumneavoastră devine iritată, va trebui să folosiți un agent hidratant fără ulei, să utilizați mai rar Klyntopic gel, sau să întrerupeți aplicarea acestuia pentru o scurtă perioadă, pentru a-i permite pielii să se vindece, iar apoi să reîncepeți tratamentul.
- Întrerupeți imediat tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă iritația este gravă (înroșire gravă, uscăciune, mâncărime, usturime sau senzație de arsură) sau dacă starea acesteia nu se ameliorează.
- Încercați să nu lăsați ca Klyntopic gel să intre în contact cu materialele colorate sau vopsite, inclusiv articole de îmbrăcăminte, prosoape, așternuturi de pat, articole de mobilă sau covoare. Klyntopic gel poate decolora aceste materiale.
- Klyntopic gel poate decolora părul.
- Klyntopic gel vă poate face pielea mai sensibilă la efectele dăunătoare ale soarelui. Evitați utilizarea șezlongurilor/lămpilor și reduceți pe cât posibil timpul petrecut în soare. Pe parcursul utilizării Klyntopic gel, trebuie să folosiți o cremă cu protecție solară și să purtați articole de îmbrăcăminte protectoare.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza acest medicament dacă ați prezentat vreodată una dintre următoarele probleme intestinale: enterita regională, colită ulcerativă sau colită asociată administrării de antibiotice.

Dacă dezvoltăți crampe la stomac sau diaree care nu se ameliorează sau este gravă, opriți folosirea Klyntopic gel și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Antibioticele pot produce o stare ce are ca rezultat diaree severă și crampe la stomac, deși este puțin probabil ca acest lucru să se întâmple în cazul antibioticelor aplicate pe piele.

Dacă ați utilizat recent alte medicamente cu conținut de clindamicină sau de eritromicină, este destul de posibil ca Klyntopic gel să nu fie la fel de eficace. Spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați utilizat recent orice alte medicamente cu conținut de clindamicină sau de eritromicină.

### **Copii și adolescenți**

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 12 ani. Nu se cunoaște dacă este eficient și sigur pentru aceștia.

### **Klyntopic gel împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- alte tratamente antiacneice, inclusiv antibiotice administrate pe pielea dumneavoastră;
- săpunuri și produse de curățare pe bază de substanțe medicamentoase sau abrazive;
- săpunuri sau produse cosmetice care au un efect puternic de uscare;
- produse cu concentrații ridicate de alcool și/sau substanțe astringente.

Acest lucru se datorează faptului că acestea utilizate împreună cu Klyntopic gel pot produce iritarea pielii dumneavoastră de-a lungul timpului.

În cazul în care sunt utilizate concomitent Klyntopic gel poate scădea eficacitatea altor medicamente antiacneice. Printre acestea se numără:

- medicamente antiacneice care sunt aplicate pe piele și care conțin tretinoină, izotretinoină sau tazaroten. Dacă este necesar un tratament combinat, produsele se vor aplica în diferite momente ale zilei (de exemplu, unul dimineața, iar celălalt seara).

Utilizarea medicamentelor antiacneice în același timp cu Klyntopic gel poate mări riscul producerii de iritații la nivelul pielii. Întrerupeți imediat tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă iritația devine gravă (înroșire gravă, uscăciune, mâncărime, usturime sau senzație de arsură).

- Klyntopic gel nu va fi utilizat concomitent cu medicamente cu conținut de eritromicină.
- Aplicarea de Klyntopic gel concomitent cu medicamentele topice cu conținut de sulfonamidă, poate produce decolorarea temporară a pielii și a părului de pe față (culoare galbenă/portocalie).
- S-a demonstrat că clindamicina - una dintre substanțele medicamentoase din Klyntopic gel poate afecta modul de acțiune al medicamentelor utilizate la anestezia generală (denumite „agenți blocați neuromusculari”). De aceea informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă urmează să vă fie efectuată o operație chirurgicală.

Dacă nu sunteți sigur(ă) că informațiile de mai sus vi se aplică, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de utilizarea Klyntopic gel.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Informațiile sunt limitate în ceea ce privește siguranța administrării medicamentului Klyntopic gel femeilor gravide.

Medicul dumneavoastră va evalua beneficiile dumneavoastră și riscurile pentru făt ca urmare a utilizării Klyntopic gel pe perioada sarcinii.

Nu se cunoaște dacă clindamicina sau peroxidul de bezoil anhidru se excretă în laptele uman după administrarea de Klyntopic gel, dar s-a raportat prezența clindamicinei în laptele matern după administrarea orală sau injectabilă. Dacă alăptați, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Klyntopic gel.

În cazul în care alăptați nu trebuie să aplicați Klyntopic gel în zona sânelui.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu sunt relevante.

### **3. Cum să utilizați Klyntopic gel**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizați Klyntopic gel o dată pe zi, seara, pe întreaga zonă afectată.

Este posibil să fie necesare 2–5 săptămâni pentru a vedea beneficiile aplicării Klyntopic gel.

Nu utilizați pentru mai mult de 12 săptămâni în cadrul unei scheme de tratament. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp va dura tratamentul dumneavoastră.

#### *Pacienți vârstnici*

Fără recomandări specifice.

#### *Mod de administrare*

Îndepărtați orice urmă de machiaj.

Spălați bine zona de piele afectată cu un agent de curățare delicat și tamponați ușor pentru a o usca. Aplicați gelul în strat subțire pe întreaga zonă afectată. Dacă gelul nu se absoarbe cu ușurință în piele, înseamnă că ați aplicat prea mult.

Spălați bine mâinile după utilizarea gelului.

După ce acesta a intrat în piele, puteți folosi produse cosmetice fără conținut de uleiuri.

#### **Dacă utilizați mai mult Klyntopic gel decât trebuie**

Aveți grijă să nu aplicați prea mult gel. Aplicarea unei cantități prea mari de gel sau aplicarea mai frecventă a acestuia nu va ajuta la dispariția mai rapidă a coșurilor și poate produce iritații la nivelul pielii. În acest caz, folosiți gelul mai rar sau încetați utilizarea acestuia timp de câteva zile, iar apoi continuați tratamentul.

În cazul înghițirii accidentale de Klyntopic gel, solicitați asistență medicală. Puteți prezenta simptome similare administrării de antibiotice orale (disconfort la nivelul stomacului, diaree).

#### **Dacă uitați să utilizați Klyntopic gel**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Aplicați doza următoare la momentul obișnuit.

#### **Dacă încetați să utilizați Klyntopic gel**

Nu încetați tratamentul decât la recomandarea medicului dumneavoastră. Este important să continuați utilizarea gelului conform recomandărilor medicului dumneavoastră. Dacă întrerupeți prea devreme tratamentul, acnea pe care o aveți poate reveni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

1) Pe durata tratamentului pot apărea reacții adverse severe:

*Cu frecvență necunoscută* (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- semne ale unei reacții alergice (umflare a feței, a ochilor, a buzelor sau a limbii, urticarie sau respirație îngreunată, colaps);
- diaree gravă sau prelungită, sau crampe la stomac;
- arsuri grave, exfolieri sau mâncărimi.

În cazul apariției unor astfel de reacții adverse severe încetați utilizarea de Klyntopic gel și adresați-vă **IMEDIAT** medicului dumneavoastră.

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

*Foarte frecvente* (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- înroșire a pielii (eritem), exfoliere, piele uscată;

Aceste reacții adverse sunt în general ușoare.

*Frecvente* (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de cap;
- senzație de arsură, sensibilitate crescută a pielii la soare;
- dureri la locul de administrare.

*Mai puțin frecvente* (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- furnicături, înțepături (parestezie);

- dermatită (inflamația pielii), mâncărime, erupție eritematoasă, agravare a acneei.

*Cu frecvență necunoscută* (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- erupție pe piele cu mâncărime (urticarie);
- reacții pe piele la locul de administrare, inclusiv decolorarea pielii;
- inflamații intestinale, diaree, inclusiv diaree hemoragică, dureri abdominale.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Klyntopic gel**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

**Până la deschiderea tubului:** A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela.

**După deschiderea tubului:** A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Termenul de valabilitate după deschiderea tubului este de 2 luni.

Nu utilizați Klyntopic gel după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Klyntopic gel**

- Substanțele active sunt clindamicină (sub formă de fosfat de clindamicină), peroxid de benzoil anhidru (sub formă de peroxid de benzoil hidric 77 %). Un gram de gel conține clindamicină (sub formă de fosfat de clindamicină) 10 mg, peroxid de benzoil anhidru (sub formă de peroxid de benzoil hidric 77 %) 50 mg.
- Celelalte componente sunt carbomer, dimeticonă, hidroxid de sodiu, laurilsulfosuccinat disodic, edetat disodic, glicerol, dioxid de siliciu coloidal hidratat, poloxamer 182, apă purificată.

#### **Cum arată Klyntopic gel și conținutul ambalajului**

Gel omogen, de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie.

Klyntopic gel este disponibil în cutie de carton cu 1 tub din aluminiu a câte 15 g împreună cu prospectul.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova  
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,

MD-4829  
telefon (+373 22) 28-18-45  
fax (+373 22) 28-18-46  
e-mail: safety@farmaprim.md

**Fabricantul**

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova  
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,  
MD-4829

**Acest prospect a fost aprobat în Mai 2020**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>