

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **Klindacin T 10 mg/g gel**

*Clindamycinum*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Klindacin T și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Klindacin T
3. Cum să luați Klindacin T
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Klindacin T
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Klindacin T și pentru ce se utilizează**

Klindacin T conține în calitate de substanță activă un antibiotic - clindamicina. Medicamentul este disponibil sub formă de gel. Klindacin T se utilizează pentru tratamentul local al acneei vulgare.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Klindacin T**

##### **Nu luați Klindacin T:**

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

##### **Atenționări și precauții**

- Produsul este destinat exclusiv utilizării cutanate.
- Se va evita contactul cu mucoasa ochiului, alte mucoase, de-asemenea, cu pielea lezată. În caz de contact accidental, aceste regiuni trebuie clătite din abundență cu apă rece.
- În caz de apariție a iritației locale a pielii sau a simptomelor, care denotă prezența unei alergii la Klindacin T (erupții, prurit) se va opri utilizarea medicamentului și se va consulta medicul.

Se recomandă consultarea medicului:

- dacă la utilizarea medicamentului apare diaree severă, persistentă, care poate fi un semn de colită pseudomembranoasă. Poate fi necesară oprirea utilizării medicamentului. Medicul va stabili cauza diareei și va prescrie tratamentul adecvat.
- dacă suferiți sau ați suferit în trecut de colită, boala Crohn, colită după utilizarea antibioticelor.

##### **Informații importante despre unii excipienți**

Medicamentul conține propilenglicol, care poate provoca iritație cutanată.

### **Klindacin T împreună cu alte medicamente**

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

Nu se recomandă aplicarea concomitentă a 2 medicamente de uz topic. Utilizarea concomitentă a altor preparate poate conduce la sumarea efectului iritant.

### **Klindacin T împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Klindacin T se utilizează cutanat.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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 lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Se recomandă evitarea utilizării Klindacin T în timpul sarcinii, cu excepția cazului, când medicul consideră utilizarea necesară.

#### *Alăptarea*

Nu se recomandă utilizarea Klindacin T în perioada de alăptare.

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

Lipsește informații privind efectul medicamentului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să luați Klindacin T**

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

Acest medicament este destinat pentru uz cutanat.

#### Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Gelul se aplică în strat subțire pe sectoarele afectate, de 2 ori pe zi – dimineața și seara.

Durata medie a tratamentului constituie 4-8 săptămâni.

După aplicarea medicamentului se vor spăla minuțios mâinile.

#### Copii cu vârsta sub 12 ani

Siguranța utilizării Klindacin T la copii cu vârsta sub 12 ani nu a fost stabilită.

### **Dacă luați mai mult Klindacin T decât trebuie**

Supradozajul cu Klindacin T poate conduce la apariția efectelor sistemice ale clindamicinei (vezi pct. 2 *Ce trebuie să știți înainte să luați Klindacin T*).

***În caz de depășire a dozei recomandate, vă rugăm să anunțați imediat medicul.***

### **Dacă uitați să luați utilizați Klindacin T**

Dacă ați uitat să luați o doză la timpul potrivit, dacă până la următoarea doză mai este timp suficient, se va lua imediat doza omisă sau se va continua utilizarea medicamentului în regim obișnuit, fără doza omisă.

***Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.***

#### **Dacă încetați să luați Klindacin T**

Este important ca medicamentul să fie utilizat în conformitate cu regimul recomandat de tratament. Nu întrerupeți tratamentul, deoarece vă simțiți mai bine. Dacă tratamentul este oprit prea devreme, infecția ar putea reveni.

Dacă în timpul tratamentului vă simțiți mai rău sau nu vă simțiți bine după cura de tratament recomandată, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Klindacin T poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

De obicei, acestea sunt reacții cauzate de iritația pielii.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile*

- foliculită (infecție a rădăcinii firului de păr)
- senzație de arsură, mâncărime, înroșire, piele excesiv uscată sau piele seboreică, dermatită alergică de contact
- dureri abdominale, meteorism, diaree.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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: <http://www.amdm.gov.md> sau prin 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 Klindacin T**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul bine închis, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. 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 Klindacin T**

- Substanța activă este clindamicină. Fiecare gram gel conține clindamicină 10 mg, sub formă de clindamicină fosfat.
- Celelalte componente sunt: propilenglicol, alcool izopropilic, hidroxipropilceluloză, hidroxid de sodiu, apă purificată.

**Cum arată Klindacin T și conținutul ambalajului**

Gel incolor, transparent.

Câte 30 g gel în tub de aluminiu.

Câte 1 tub însoțit de prospect în cutie.

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

Uzina farmaceutică "Polfa" Tarchomin S.A.,

Str. A. Fleming 2, 03-176, Varșovia, Polonia

**Fabricantul**

Uzina farmaceutică "Polfa" Tarchomin SA,

Str. A. Fleming 2, 03-176, Varșovia, Polonia

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2022**

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