

Cleocin® T Topikal Solüsyonu

Dıştan kullanım içindir.

FORMÜLÜ

1 ml solüsyonda,

Klindamisin Fosfat.....10 mg Klindamisin baza eşdeğer miktarda.

Klindamisin fosfat, semi-sentetik bir antibiyotik olan klindamisin suda çözünen bir esteridir. Klindamisin temel bileşik linkomisin 7(R)-hidroksil grubu yerine, 7(S)-kloro kökünün eklenmesiyle elde edilir.

Klindamisin fosfatın kimyasal adı, 7(S)-kloro-deoksilinkomisin-2-fosfattır. Solüsyonda ayrıca izopropil alkol, propilen glikol ve su bulunur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Klinik Farmakoloji

İn vitro koşullarda etkin olmayan klindamisin fosfat, organizmada geçirdiği hidroliz sonucu antibakteriyel yönden etkin klindamisine dönüşür.

Klindamisin, Propionibacterium acnes'e etkili olduğu kanıtlanmıştır. Bu özellik, antibiyotiğin akne hastaları üzerindeki yararlılığını açıklar.

Klindamisin ile linkomisin arasında çapraz direnç, klindamisin ile eritromisin arasında antagonizma bulunur.

Radyoaktif olarak işaretlenmiş klindamisin kullanılarak yapılan insan derisine penetrasyon çalışmaları, uygulanan dozun yaklaşık %10 kadarının emildiğini gösteren klindamisin yoğunluklarının, stratum corneum'da biriktiğini ortaya koymuştur.

Klindamisin aktivitesi akne hastalıklarındaki komedonlar üzerinde gösterilmiş bulunmaktadır. Dört hafta süreyle Cleocin T uygulanımdan sonra, ekstrakte edilen komedonlardaki antibiyotik yoğunluğu, her bir gram komedon materyeli için 0 ilâ 1490 arasında değişmek üzere, ortalama 597 mikrogram olarak ölçülmüştür.

Klindamisin, in vitro bakteriyolojik araştırmalarda, test edilen bütün Propionibacterium acnes kültürlerini inhibe etmiştir. Minimum inhibisyon konsantrasyonu (MIC) değerleri ortalama 0.4 mcg/ml olarak saptanmıştır.

Klindamisin uygulanımından sonra, deri yüzeyindeki serbest yağ asidi değerleri %14'ten %2'ye düşmüştür.

ENDİKASYONLARI

Cleocin T Topikal Solüsyon'u, acne vulgaris tedavisinde kullanılan bir preparattır.

KONTRENDİKASYONLARI

Klindamisin ya da linkomisine aşırı duyarlı oldukları bilinen hastalarla regional enterit, ülseratif kolit ya da antibiyotik tedavisine eşlik eden kolit anamnezi bulunanlarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR / ÖNLEMLER

Birçok antibiyotiğin ve bu arada klindamisinin kullanımı sırasında, ağır diyare ve psödomembranöz kolit gelişebilir.

Topikal kullanımda antibiyotik deri yüzeyinden emilebilir. Bazı seyrek vakalarda diyare, kolit ve psödomembranöz kolit bildirilmiştir. Böyle durumlarda ilaç kesilmeli ve hastaya gerekli tedavi uygulanmalıdır.

Klinik araştırmalara göre başlıca neden Clostridium difficile'ye bağlı bir toksindir. Kolit, ağır diyare ve abdominal kramplarla seyreder. Psödomembranöz kolit ise endoskopik muayene ve feçeste Clostridium difficile toksininin saptanmasıyla

doğrulandır. Ağız yolundan her 6 saatte bir 125-500 mg vankomisin verilir ve tedavi 7-10 gün sürer. Hafif vakalarda ilacın kesilmesi ve kolestiramin ya da kolestipol reçinelerinin verilmesi yeterlidir. Kolestiramin reçineleri vankomisine bağlandığından ayrı olarak tatbik edilmeli ve en az iki saat ara ile verilmelidir.

Cleocin T Topikal Solüsyon'u, alkollü bir vehikül içerdiğinden, göze sürüldüğünde yanma ve tahriş yapabilir. Çözeltinin göz, sıyrılmış deri, mükoza gibi duyarlı yüzeylere kazara temas etmesi durumunda buraları bol miktarda soğuk suyla yıkanmalıdır. İlacın hoş olmayan bir tadı vardır, ağız çevresine uygulanırken dikkatli olmalıdır.

Cleocin T, atopik (alerjik) kişilerde ihtiyatla kullanılmalıdır.

Gebelik ve emzirme döneminde kullanım güvenirligi saptanmamıştır.

Anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER

En sık rastlanan yan etki deride kurumadır. Klindamisin topikal formülasyonu ile ilişkili olarak, tıp literatüründe seyrek durumlarda bildirilen yan etkiler şunlardır:

Karın ağrısı	Deri tahrişi
Temas dermatiti	Deride yağlanma
Mide-barsak bozuklukları	Gözlerde batma hissi
Gram-negatif follikülit	

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Cleocin T Topikal Solüsyon'u hastalıklı bölgeye, günde 2 defa ince bir tabaka halinde sürülür.

SAKLAMA KOŞULLARI

15-30°C arasındaki oda sıcaklığında donmaktan koruyarak saklanmalıdır.

Doktora danışmadan kullanılmamalıdır.

Çocukların ulaşamayacakları yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI

Her ml'de 10 mg Klindamisin aktivitesine eşdeğer miktarda Klindamisin fosfat içeren 30 ml'lik ambalajlarda.

Ruhsat Sahibi

Pfizer Inc, ABD lisansıya
Eczacıbaşı İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cd. Ali Kaya Sk. No:7
Levent 34394, İstanbul

Üretim Yeri

Eczacıbaşı Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780
Lüleburgaz

Ruhsat tarihi: 15.12.1989

Ruhsat no : 150/75

Reçete ile satılır.
® Tescil edilmiş marka