

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com Clindacne® gel. A reação adversa mais comum observada com o uso de Clindacne® gel foi pele ressecada. Além desta, as reações adversas que também podem ocorrer com o uso de clindamicina são: dor abdominal, irritação da pele, distúrbios (alterações) gastrintestinais, dermatite de contato, dor nos olhos, foliculite (inflamação do folículo) por bactérias Gram-negativas e pele oleosa.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

A clindamicina aplicada sobre a pele pode ser absorvida em quantidades suficientes para produzir efeitos no organismo como um todo (vide "Advertências").

Em casos de superdose, notifique seu médico e o procure se notar o aparecimento de quaisquer sinais ou sintomas.

No caso de ingestão acidental, procure imediatamente um serviço de pronto atendimento.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Clindacne® gel deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C). Proteger da luz, do calor e da umidade. Manter a bisnaga bem fechada. Não congelar.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli
CRF-SP 6.015
MS 1.0191.0240.002-0

IGEFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Marginal Direita da Via Anchieta, km 13,5
São Bernardo do Campo - SP
CEP: 09696-005
CNPJ 61.517.397/0001-88
Indústria Brasileira



100% Entende você porque é 100% brasileira.



02320.B

Clindacne®

clindamicina 10mg/g

GEL 1%

Uso adulto

Uso externo

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo bisnaga com 25 g.

COMPOSIÇÃO:

Fosfato de Clindamicina.....12 mg/g
(equivalente a 10 mg de clindamicina base)
Excipiente gel q.s.p.....1 g
(Propilenoglicol, aminometilpropanol, álcool etílico, essência de camomila, isopropanol, metilparabeno, carbomer, água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Clindacne® (clindamicina) é um antibiótico também eficaz contra a bactéria *Propionibacterium acnes*. Esse fato pode ser responsável pela sua utilidade em casos de acne.

A clindamicina (sob a forma de fosfato de clindamicina) não é ativa inicialmente. Ao entrar em contato com a pele sofre uma reação química chamada hidrólise, tornando-se ativa.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Clindacne® gel é indicado no tratamento das infecções cutâneas sensíveis à clindamicina, especialmente na acne vulgar, graus II e III (moderada a intensa), caracterizada por pápulas e pústulas (lesões inflamadas). Clindacne® gel pode ser coadjuvante da terapia sistêmica.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

Clindacne® gel é contraindicado a pacientes que já apresentaram hipersensibilidade à clindamicina, à lincomicina ou a qualquer componente da fórmula.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Clindacne® gel é um medicamento apenas para USO EXTERNO (sobre a pele, não podendo ser usado sobre mucosas, como por exemplo: dentro da boca, olhos, vagina). Se houver contato acidental com olhos, pele esfolada ou mucosas, lave essa região com quantidade abundante de água corrente. Tome cuidado ao aplicar o medicamento ao redor da boca. A administração da maioria dos antibióticos, inclusive clindamicina por via oral ou parenteral (intramuscular ou intravenosa) foi associada ao aparecimento de colites graves (inflamação do intestino e/ou infecção por bactérias como *C. difficile*). Casos de diarreia e colite (incluindo colites pseudomembranosas, infecção pela bactéria *C. difficile*) foram relatados após administração oral e parenteral (intramuscular ou intravenosa) de formulações com clindamicina.

Estes fatos são raros após aplicação tópica. Mas, se após o uso da clindamicina você apresentar diarreia, procure seu médico para que ele faça o diagnóstico e o tratamento adequado, se necessário.

O efeito de Clindacne® gel na habilidade de dirigir ou operar máquinas não foi avaliado.

Uso durante a Gravidez e Amamentação

A segurança do uso de Clindacne® gel durante a gravidez e a amamentação não foi estabelecida.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Não é conhecido se a clindamicina é excretada no leite materno após o uso de Clindacne® gel.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Foi demonstrado antagonismo (interação entre medicamentos que diminui o efeito deles) *in vitro* (em laboratório) entre a clindamicina e a eritromicina. Como este fato pode ter algum significado em organismos vivos, os dois fármacos não devem ser usados ao mesmo tempo.

Foi observada resistência cruzada entre clindamicina e lincomicina, isto é, se o organismo se adaptar à clindamicina (o efeito do medicamento for menor que o normal), a lincomicina também terá menor efeito no organismo.

Estudos mostraram que a clindamicina apresenta propriedades de bloqueio neuromuscular (interrupção da transmissão dos comandos dos nervos aos músculos)

que podem intensificar a ação de outros fármacos com atividade semelhante, portanto, Clindacne® gel deve ser usado com cuidado em pacientes sob tratamento com tais agentes. Se você não sabe se usa ou não este tipo de medicamento, pergunte ao seu médico.

NÃO FORAM REALIZADOS ESTUDOS CONTROLADOS EM PACIENTES PEDIÁTRICOS MENORES DE 12 ANOS.

INFORME AO SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

Clindacne® (fosfato de clindamicina) apresenta-se na forma de gel incolor.

COMO USAR

Clindacne® gel deve ser distribuído uniformemente sobre as áreas afetadas, 2 vezes ao dia, após higiene da face, ou a critério médico.

A duração do tratamento é estabelecida pelo médico de acordo com a necessidade individual do paciente. Clindacne® gel é de uso tópico, não sendo destinado a nenhuma outra via de administração.

Instruções no esquecimento da dose

Caso você esqueça de usar Clindacne® gel no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não use uma dose em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento frequente das doses pode comprometer a eficácia do tratamento.

SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.