

# CLINDACNE®

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Gel

Clindamicina 10 mg/g

**CLINDACNE®**  
clindamicina

**APRESENTAÇÃO**

Gel de clindamicina 10 mg/g (1 %) em bisnagas de alumínio contendo 25 g.

**USO TÓPICO**

**USO ADULTO E PACIENTES ACIMA DE 12 ANOS**

**COMPOSIÇÃO**

Cada grama de **Clindacne®** contém 12,5 mg de fosfato de clindamicina, equivalente a 10 mg de clindamicina.

*Excipientes:* propilenoglicol, aminometilpropanol, álcool etílico, essência de camomila, álcool isopropílico, metilparabeno, carbomer, água purificada.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Clindacne®** é indicado no tratamento de infecções da pele sensíveis à clindamicina, inclusive acne vulgar (cravos e espinhas).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Clindacne®** contém fosfato de clindamicina, um agente antibacteriano derivado da lincomicina.

A clindamicina age inibindo a produção de proteínas bacterianas, impedindo o crescimento da bactéria *Propionibacterium acnes* (bactéria comumente presente na acne) sendo, portanto, eficaz no tratamento desta doença.

Seis a oito semanas de tratamento podem ser necessárias antes de se observar um efeito terapêutico.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não use **Clindacne®** se:

- Você for hipersensível à clindamicina, à lincomicina ou a qualquer componente da fórmula.
- Sofrer de inflamação de intestino delgado (enterite regional) ou inflamação do intestino grosso (colite), que pode estar relacionada à presença de úlceras (colite ulcerativa) ou associada ao uso de antibióticos.
- Tiver histórico de doença inflamatória intestinal ou colite associada a antibióticos (diarreia prolongada, intensa ou com sangue após o uso de antibiótico).

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Antes de usar **Clindacne®** seu médico precisa saber se:

- Você não tolera ou anteriormente teve uma reação na pele ou alergia à clindamicina, a qualquer componente da fórmula ou a preparações contendo lincomicina.

Use **Clindacne®** apenas na sua pele. Evite o contato de **Clindacne®** com olhos, narinas, boca ou seus lábios. Caso isto ocorra, enxágue bem com água.

Não use **Clindacne®** em áreas da pele que estejam irritadas, tais como cortes, arranhões, queimadura solar ou pele rachada.

Até o momento, não há informações de que a clindamicina possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

**Interações medicamentosas**

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está utilizando algum outro medicamento, se utilizou recentemente ou se iniciar a utilização de algum. Isto inclui medicamentos adquiridos sem prescrição médica.

**Clindacne®** pode afetar como os outros medicamentos funcionam. Tome cuidado para não utilizar **Clindacne®** ao mesmo tempo que eritromicina (medicação antibiótica comumente utilizada para tratamento da acne).

**Tome cuidado para não utilizar Clindacne®** ao mesmo tempo que outros produtos para acne usados na pele, a menos que seu médico ou farmacêutico tenha dito que você pode. É provável que ocorra um

efeito de irritação cumulativa, especialmente com o uso de agentes esfoliantes, descamantes ou abrasivos. Se ocorrer irritação ou dermatite, o uso de **Clindacne®** deve ser descontinuado.

**Gravidez e amamentação - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Informe seu médico caso você esteja grávida ou planejando engravidar.

Se **você engravidar** durante o tratamento com **Clindacne®** informe ao seu médico.

Informe ao seu médico se está amamentando, pois não se sabe se a clindamicina é liberada no leite após o uso de **Clindacne®**. Entretanto, como a clindamicina administrada por via oral ou parenteral (pela veia) foi detectada no leite humano, a amamentação não deve ser efetuada durante o tratamento com **Clindacne®**. Não use **Clindacne®** na área dos seios se você estiver amamentando.

Diarreia, diarreia sanguinolenta, colite ulcerativa e colite pseudomembranosa (induzida por antibióticos), podem ocorrer com uso de antibióticos sistêmicos, inclusive a clindamicina, apesar de serem reações pouco frequentes ou mesmo raras quando a clindamicina é aplicada topicamente. Neste caso, o seu médico deve ser informado.

**Clindacne®** é dermatologicamente testado.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Clindacne®** é um gel incolor, translúcido, sem material aglomerado, isentos de matérias estranhas e com odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Clindacne®** é destinado para uso tópico.

Aplicar uma camada fina de **Clindacne®** sobre a área afetada, 2 vezes ao dia ou conforme orientação médica.

**Como aplicar:**

- 1- Remova completamente qualquer maquiagem, se for o caso.
- 2- Lave a área afetada e seque cuidadosamente.
- 3- Aplique uma fina camada na pele usando a ponta de seus dedos.
- 4- Aplique em toda a área afetada, não apenas sobre cada cravo ou espinha.
- 5- Tome cuidado para não aplicar **Clindacne®** em excesso. Aplicar o medicamento em excesso ou com maior frequência não fará sua acne melhorar mais rápido e poderá ainda causar irritação à pele.
- 6- Lave as mãos após a aplicação.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso se esqueça de administrar o medicamento, retome a aplicação no horário habitual. Não aplique uma quantidade dobrada para compensar a aplicação esquecida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, **Clindacne®** pode causar reações adversas, entretanto nem todos os pacientes as apresentam.

**Pare de usar Clindacne® e procure o seu médico imediatamente se:**

- Você observar alguma reação alérgica (tal como inchaço do rosto, erupção cutânea) ou
- Apresentar diarreia intensa ou prolongada.

**As seguintes reações adversas comuns foram relatadas (ocorrem em pelo menos 1 de cada 100 pacientes):**

Sensação de queimação na pele, coceira, ressecamento, vermelhidão da pele, dor, erupção cutânea e cefaleia (dor de cabeça).

**- Reações adversas raras (podem ocorrer em até 1 de cada 1000 pacientes) incluem:**

Diarreia, dor abdominal, desconforto estomacal, inchaço do rosto.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se a medicação for aplicada excessivamente, não haverá resultados melhores ou mais rápidos e poderão surgir efeitos indesejáveis. Neste caso, suspenda o uso do produto e aguarde a pele recuperar seu aspecto normal. Caso as reações não desapareçam, procure um médico.

**Clindacne®** é indicado exclusivamente para uso tópico. Em caso de ingestão acidental, procure um médico.

O fosfato de clindamicina aplicado na pele pode ser absorvido através dela em quantidade suficiente para produzir os mesmos efeitos indesejáveis quando administrado por via oral.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**Informe também a empresa, através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor - 0800 0196660.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/11/2013.**

**DIZERES LEGAIS**

**Farmacêutica Responsável:**

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF –SP nº 6.015  
MS 1.0191.0240.002-0

**THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.**

Marg. Direita da Via Anchieta Km 13,5

São Bernardo do Campo – SP

CEP: 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira



**RECICLÁVEL**

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
					SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Bula do Paciente 4. O que devo saber antes de usar este medicamento. 8. Quais os males que este medicamento pode me causar.  Bula do Profissional da Saúde 5.Advertências e Precauções	VP/VPS	Gel de clindamicina 10mg/g em bisnaga de alumínio contendo 25g.
			23/09/2013	0800528131	SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/12	23/09/2013	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Gel de clindamicina 10mg/g em bisnaga de alumínio contendo 25g.

# CLINDACNE®

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Gel

Clindamicina 10 mg/g

**CLINDACNE®**  
clindamicina

**APRESENTAÇÃO**

Gel de clindamicina 10 mg/g (1 %) em bisnagas de alumínio contendo 25 g.

**USO TÓPICO**

**USO ADULTO E PACIENTES ACIMA DE 12 ANOS**

**COMPOSIÇÃO**

Cada grama de **Clindacne®** contém 12 mg de fosfato de clindamicina, equivalente a 10 mg de clindamicina.

*Excipientes:* propilenoglicol, aminometilpropanol, álcool etílico, essência de camomila, álcool isopropílico, metilparabeno, carbomer, água.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Clindacne®** é indicado no tratamento de infecções da pele sensíveis à clindamicina, inclusive acne vulgar (cravos e espinhas).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Clindacne®** contém fosfato de clindamicina, um agente antibacteriano derivado da lincomicina.

A clindamicina age inibindo a produção de proteínas bacterianas, impedindo o crescimento da bactéria *Propionibacterium acnes* (bactéria comumente presente na acne) sendo, portanto, eficaz no tratamento desta doença.

Seis a oito semanas de tratamento podem ser necessárias antes de se observar um efeito terapêutico.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não use **Clindacne®** se:

- Você for hipersensível à clindamicina, à lincomicina ou a qualquer componente da fórmula.
- Sofrer de inflamação de intestino delgado (enterite regional) ou inflamação do intestino grosso (colite), que pode estar relacionada à presença de úlceras (colite ulcerativa) ou associada ao uso de antibióticos.
- Tiver histórico de doença inflamatória intestinal ou colite associada a antibióticos (diarreia prolongada, intensa ou com sangue após o uso de antibiótico).

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Antes de usar **Clindacne®** seu médico precisa saber se:

- Você não tolera ou anteriormente teve uma reação na pele ou alergia à clindamicina, a qualquer componente da fórmula ou a preparações contendo lincomicina.

Use **Clindacne®** apenas **na sua pele**. Evite o contato de **Clindacne®** com olhos, narinas, boca ou seus lábios. Caso isto ocorra, enxágue bem com água.

Não use **Clindacne®** em áreas da pele que estejam irritadas, tais como cortes, arranhões, queimadura solar ou pele rachada.

Até o momento, não há informações de que a clindamicina possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

**Interações medicamentosas**

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está utilizando algum outro medicamento, se utilizou recentemente ou se iniciar a utilização de algum. Isto inclui medicamentos adquiridos sem prescrição médica.

**Clindacne®** pode afetar como os outros medicamentos funcionam. Tome cuidado para não utilizar clindamicina ao mesmo tempo que eritromicina (medicação antibiótica comumente utilizada para tratamento da acne).

**Tome cuidado para não utilizar Clindacne®** ao mesmo tempo que outros produtos para acne usados na pele, a menos que seu médico ou farmacêutico tenha dito que você pode. É provável que ocorra um

possível efeito de irritação cumulativa, especialmente com o uso de agentes esfoliantes, descamantes ou abrasivos. Se ocorrer irritação ou dermatite, a clindamicina deve ser descontinuada.

**Gravidez e lactação - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Informe seu médico caso você esteja grávida** ou planejando engravidar.

**Se você engravidar** durante o tratamento com **Clindacne®** informe ao seu médico.

Informe ao seu médico se está amamentando, pois não se sabe se a clindamicina é liberada no leite após o uso de **Clindacne®**. Entretanto, como a clindamicina administrada por via oral ou parenteral (pela veia) foi detectada no leite humano, a amamentação não deve ser efetuada durante o tratamento com **Clindacne®**. Não use **Clindacne®** no seu seio se você estiver amamentando.

Diarreia, diarreia sanguinolenta, colite ulcerativa e colite pseudomembranosa (induzida por antibióticos), podem ocorrer com uso de antibióticos sistêmicos, inclusive a clindamicina, apesar de serem reações pouco frequentes ou mesmo raras quando a clindamicina é aplicada topicamente. Neste caso, o seu médico deve ser informado.

**Clindacne®** é dermatologicamente testado.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Clindacne®** é um gel incolor, translúcido, sem material aglomerado, isentos de matérias estranhas e com odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Clindacne®** é destinado para uso tópico.

Aplicar uma camada fina de **Clindacne®** sobre a área afetada, 2 vezes ao dia ou conforme orientação médica.

**Como aplicar:**

- 1- Remova completamente qualquer maquiagem, se for o caso.
- 2- Lave a área afetada e seque cuidadosamente.
- 3- Aplique uma fina camada na pele usando a ponta de seus dedos.
- 4- Aplique em toda a área afetada, não apenas sobre cada cravo ou espinha.
- 5- Tome cuidado para não aplicar **Clindacne®** em excesso. Aplicar o medicamento em excesso ou com maior frequência não fará sua acne melhorar rápido e pode ainda causar irritação à pele.
- 6- Lave as mãos após a aplicação.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso se esqueça de administrar o medicamento, retome a aplicação no horário habitual. Não aplique uma quantidade dobrada para compensar a aplicação esquecida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, **Clindacne®** pode causar reações adversas, entretanto nem todos os pacientes as apresentam.

**Pare de usar Clindacne® e procure o seu médico imediatamente se:**

- Você observar alguma reação alérgica (tal como inchaço do rosto, erupção cutânea irritante) ou
  - Apresentar diarreia intensa ou prolongada.
- As seguintes reações adversas **comuns** foram relatadas (ocorrem em pelo menos **1 de cada 100** pacientes):
- Sensação de queimação na pele, coceira, pele seca, vermelhidão da pele, dor, erupção cutânea e cefaleia (dor de cabeça).



- Reações adversas **raras** (podem ocorrer em até 1 de cada 1000 pacientes) incluem:

Diarreia, dor abdominal, desconforto estomacal, urticária (erupção elevada e vermelha na pele associada à coceira ou “vergões”), brotoeja e inchaço do rosto.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se a medicação for aplicada excessivamente, não haverá resultados melhores ou mais rápidos e poderão surgir efeitos indesejáveis. Neste caso, suspenda o uso do produto e aguarde a pele recuperar seu aspecto normal. Caso as reações não desapareçam, procure um médico.

**Clindacne®** é indicado exclusivamente para uso tópico. Em caso de ingestão acidental, procure um médico.

O fosfato de clindamicina aplicado na pele pode ser absorvido através dela em quantidade suficiente para produzir os mesmos efeitos indesejáveis quando administrado por via oral.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**Informe também a empresa, através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor - 0800 0196660.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.**

**DIZERES LEGAIS**

**Farmacêutica Responsável:**

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF –SP nº 6.015  
MS 1.0191.0240.002-0

**THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.**

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



[www.theraskin.com.br](http://www.theraskin.com.br)



**RECICLÁVEL**

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
					SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/12		Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Gel de clindamicina 10mg/g em bisnaga de alumínio contendo 25g.