

CLINDACNE®

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Gel

Clindamicina 10 mg/g

CLINDACNE®
clindamicina

APRESENTAÇÃO

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

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Clindacne® é indicado no tratamento de infecções cutâneas sensíveis à clindamicina, inclusive acne vulgar.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A clindamicina (na forma de fosfato de clindamicina) age no principal micro-organismo envolvido na etiopatogenia da acne vulgar, o *Propionibacterium acnes*, bactéria gram-positiva, anaeróbia, do gênero *Corynebacterium*, que faz parte da microbiota normal residente da pele.^{1,2} Um ponto relevante é que a clindamicina possui também atividade anti-inflamatória, independente da atividade antibacteriana.¹

Apresentações tópicas com fosfato de clindamicina a 1% têm baixa absorção cutânea com níveis séricos indetectáveis. É um antibiótico de amplo espectro efetivo contra bactérias aeróbias e anaeróbias. Estudos demonstram que a clindamicina tópica apresenta eficácia comparável aos antibióticos orais no tratamento da acne vulgar.^{3,4}

Uma revisão sistemática entre 1966 e 2003, avaliou o uso tópico da clindamicina e da eritromicina no tratamento da acne e observou que não houve diminuição da eficácia da clindamicina tópica no tratamento da acne vulgar durante todo o período do estudo, provavelmente pela supressão da quimiotaxia de leucócitos ou pela inibição da produção de lipase extracelular pelas propionibactérias.¹

1. SIMONART, T. and DRAMAIX M. Treatment of acne with topical antibiotics: lessons from clinical studies. British Journal of Dermatology, 153:395-403,2005.
2. COSTA, A. et al. Fatores etiopatogênicos da acne vulgar. An Bras Dermatol, 83 (5): 451-9, 2008.
3. HSU, S. et al. Topical antibacterial agents. In: Wolverton, SE. Comprehensive Dermatologic Drug Therapy. 1st Edition. Philadelphia: WB Saunders, 2001. 472-496.
4. OZOLINS, M. et al. Randomized controlled multiple treatment comparison to provide a cost-effectiveness rationale for the selection of antimicrobial therapy in acne. Health Technol Assess, 9 (1): iii-212, 2005.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Grupo farmacoterapêutico: preparação de uso tópico antiacne - clindamicina.

Código ATC: D10AF01

Mecanismo de ação

O fosfato de clindamicina é inativo *in vitro*, mas é rapidamente hidrolisado *in vivo* pelas fosfatasas teciduais para clindamicina base ativa.

A clindamicina se liga à subunidade 50S do ribossoma da bactéria suscetível e previne o alongamento da cadeia peptídica, interferindo com a peptidiltransferase e causando, em consequência, a inibição da síntese proteica. A clindamicina tem demonstrado possuir atividade *in vitro* contra isolados de *Propionibacterium acnes*, micro-organismo frequentemente associado com a acne vulgar.

A atividade da clindamicina foi demonstrada em comedões de pacientes com acne. A concentração média da atividade antibiótica nos extratos de comedões, após aplicação de solução de fosfato de clindamicina tópica por 4 semanas, foi igual a 597 mcg/g do material de comedão (faixa de 0-1490).

A clindamicina *in vitro* inibe todas as culturas testadas de *Propionibacterium acnes* (MCI 0,4 mcg/ml). Os ácidos graxos livres da superfície da pele foram diminuídos, aproximadamente de 14% para 2%, após aplicação de clindamicina tópica.

A clindamicina também reduz a inflamação pela inibição da quimiotaxia dos leucócitos.

A resistência do *P. acnes* à clindamicina já foi relatada.

Farmacocinética

O fosfato de clindamicina é rapidamente hidrolisado em clindamicina pelas fosfatases da pele.

Níveis significantes de clindamicina foram detectados em comedões de pacientes que aplicaram clindamicina tópica por duas ou mais semanas.

Absorção

Um estudo aberto, com grupo paralelo de 24 pacientes com acne vulgar, com administração tópica uma vez ao dia de aproximadamente 3-12 gramas/dia de fosfato de clindamicina gel 1% por cinco dias, resultou em um pico plasmático de concentração de clindamicina menor que 5,5 ng/mL.

Distribuição

Não há evidências de que a pele aja como um reservatório para a clindamicina após repetidas aplicações ou que ela acumule sistemicamente.

Metabolismo

A clindamicina é metabolizada no fígado em metabólitos ativos e inativos.

Eliminação

A clindamicina é rapidamente eliminada do plasma e excretada principalmente na urina como um composto inalterado.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Clindacne® é contraindicado em indivíduos hipersensíveis à clindamicina, lincomicina ou a qualquer componente da fórmula.

A clindamicina é contraindicada para pacientes com antecedentes de enterite regional, colite ulcerativa ou colite induzida ou associada a antibióticos (incluindo colite pseudomembranosa).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Clindacne® deve ser utilizado com cautela em pacientes com conhecida sensibilidade ou alergia a formulações contendo clindamicina ou lincomicina.

Deve-se evitar o contato com olhos, nariz, boca, lábios, outras membranas mucosas ou áreas de pele não íntegra na aplicação de **Clindacne®**.

Terapia concomitante tópica para acne deve ser utilizada com cautela devido ao possível efeito irritante cumulativo, especialmente com o uso de *peeling*, agentes abrasivos ou descamantes. Caso ocorra irritação ou dermatite, o produto deve ser descontinuado.

Seis a oito semanas de tratamento podem ser necessárias antes de se observar um efeito terapêutico. Caso não haja melhora após seis a oito semanas ou se a condição piorar, o tratamento deverá ser descontinuado. O médico deverá avaliar o benefício de se continuar o tratamento após 12 semanas de uso sem interrupção, considerando o risco aumentado de resistência microbiana.

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

Resistência à clindamicina

O tratamento de acne com antibióticos tópicos está associado ao desenvolvimento de resistência microbiana em *Propionibacterium acnes*, assim como outras bactérias (por exemplo: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*).

O uso de clindamicina pode resultar no desenvolvimento de resistência induzida nestes organismos.

Resistência cruzada

Resistência cruzada foi demonstrada entre clindamicina e lincomicina.

Resistência à clindamicina é comumente associada com resistência à eritromicina.

O uso de agentes antibióticos pode estar associado ao crescimento aumentado de organismos resistentes a antibióticos.

Caso isto ocorra, descontinue o uso.

Colite pseudomembranosa

Colite pseudomembranosa foi reportada com aproximadamente todos os agentes antibacterianos, incluindo a clindamicina, podendo variar em gravidade leve até associada a risco de vida, com início até algumas semanas depois de interrompida a terapia.

Apesar de ser improvável de ocorrer com aplicação tópica de clindamicina, caso ocorra diarreia significante ou prolongada ou os pacientes apresentarem cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e o paciente investigado, uma vez que os sintomas podem indicar colite associada ao antibiótico.

Gravidez e lactação

Fertilidade: não existem dados sobre o efeito tópico da clindamicina na fertilidade humana.

Gravidez: existem dados limitados sobre o uso de clindamicina tópica em mulheres grávidas. Nenhum efeito durante a gravidez é esperado uma vez que a exposição à clindamicina é muito limitada. Entretanto, a clindamicina tópica deve ser utilizada durante a gravidez apenas se o benefício esperado justificar o potencial risco ao feto (vide dados não clínicos).

Categoria B - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação: a absorção percutânea de clindamicina é muito limitada, entretanto, não se sabe se a clindamicina é excretada no leite humano após o uso tópico de **Clindacne®**. A clindamicina é excretada no leite humano após administração oral ou parenteral. Clindamicina administrada oralmente foi reportada no leite materno na faixa de 0,7 - 3,8 g/µmL.

Clindacne® deve ser utilizado durante a lactação apenas se o benefício esperado justificar o potencial risco ao lactente.

Caso seja utilizado durante a lactação, **Clindacne®** não deve ser aplicado na área das mamas para evitar ingestão accidental pelo lactente.

Dirigir e operar máquinas: nenhum efeito é esperado com base no perfil de reações adversas.

Crianças: A segurança e eficácia do uso tópico em crianças até 12 anos não foram estabelecidas.

Idosos: não há recomendações específicas para uso em idosos.

Insuficiência renal ou hepática: não é necessário ajuste de dose. Uma vez que a absorção percutânea da clindamicina é muito baixa após a aplicação tópica, não é esperado que a insuficiência renal ou hepática resultem em exposição sistêmica com significância clínica.

Dados não clínicos

Dados pré-clínicos não revelaram riscos específicos para humanos baseados em estudos de toxicologia convencionais de dose simples e repetida.

Carcinogenicidade / mutagenicidade

A carcinogenicidade de clindamicina gel 1 % foi avaliada pela aplicação diária em camundongos por dois anos. A dose diária utilizada neste estudo foi maior que a dose de clindamicina administrada em humanos. Não foi observado aumento significante de tumores nos animais tratados.

A clindamicina gel 1% causou uma redução estatisticamente significante do tempo médio para o aparecimento do tumor em um estudo com camundongos sem pelo, nos quais os tumores foram induzidos pela exposição à luz solar simulada.

A clindamicina foi negativa no teste de Ames e no teste de aberração cromossômica.

Toxicidade reprodutiva

- Fertilidade

Estudos reprodutivos em ratos utilizando doses orais de cloridrato de clindamicina e palmitato de clindamicina não revelaram evidências de impactos na fertilidade.

- Gravidez

Estudos de reprodução foram conduzidos em ratos e camundongos utilizando doses orais e subcutâneas de fosfato de clindamicina, cloridrato de clindamicina e palmitato de clindamicina. Estes estudos não revelaram evidências de prejuízos ao feto.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Foi demonstrado *in vitro* que clindamicina e eritromicina são antagônicos.

A clindamicina sistêmica apresentou propriedades de bloqueio neuromuscular que podem intensificar a ação de outros agentes de bloqueio neuromuscular. Portanto, a clindamicina deve ser usada com cautela em pacientes que receberem esses agentes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

O efeito terapêutico pode requerer 6-8 semanas de tratamento para ser observado. Se não houver melhora clínica após 6-8 semanas ou em caso de piora, o tratamento deve ser descontinuado.

O prescritor deve avaliar o benefício em manter o tratamento além de 12 semanas de uso ininterrupto, levando em consideração um risco aumentado para indução de resistência antimicrobiana.

Cuidados para a aplicação

- Antes da aplicação, se possível, lavar e secar a pele.
- Lavar as mãos após a aplicação.

Não há estudos dos efeitos de Clindacne® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Foi utilizada a convenção abaixo para classificar as reações adversas:

Muito comum:	≥1/10
Comum:	≥1/100 a <1/10
Incomum:	≥1/1000 a <1/100
Rara:	≥1/10000 a <1/1000
Muito rara:	<1/10000

Não conhecida: não pode ser estimada com os dados disponíveis.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo

Comuns: Reações no local da aplicação, incluindo ardência, prurido, ressecamento, eritema, dor e erupção cutânea.

Distúrbios do sistema nervoso

Comuns: Cefaleia.

- Dados pós-comercialização

Distúrbios do sistema imunológico

Raras: Reação Alérgica.

Distúrbios gastrintestinais

Raras: Diarreia, dor abdominal, diarreia hemorrágica, colite (incluindo colite pseudomembranosa).

Distúrbios da pele e subcutâneos

Raras: Urticária.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Superdose de clindamicina aplicada topicalmente pode ser absorvida em quantidade suficiente para produzir efeitos sistêmicos.

No caso de ingestão accidental, reações adversas gastrintestinais similares a aquelas apresentadas quando da administração sistêmica de clindamicina podem ser observadas.

Tratamento

Deverá ser conforme clinicamente indicado.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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

V.02

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 25g.

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Clindacne® é indicado no tratamento de infecções cutâneas sensíveis à clindamicina, inclusive acne vulgar.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A clindamicina (na forma de fosfato de clindamicina) age no principal micro-organismo envolvido na etiopatogenia da acne vulgar, o *Propionibacterium acnes*, bactéria gram-positiva, anaeróbia, do gênero *Corynebacterium*, que faz parte da microbiota normal residente da pele.^{1,2} Um ponto relevante é que a clindamicina possui também atividade anti-inflamatória, independente da atividade antibacteriana.¹

Apresentações tópicas com fosfato de clindamicina a 1% têm baixa absorção cutânea com níveis séricos indetectáveis. É um antibiótico de amplo espectro efetivo contra bactérias aeróbias e anaeróbias. Estudos demonstram que a clindamicina tópica apresenta eficácia comparável aos antibióticos orais no tratamento da acne vulgar.^{3,4}

Uma revisão sistemática entre 1966 e 2003, avaliou o uso tópico da clindamicina e da eritromicina no tratamento da acne e observou que não houve diminuição da eficácia da clindamicina tópica no tratamento da acne vulgar durante todo o período do estudo, provavelmente pela supressão da quimiotaxia de leucócitos ou pela inibição da produção de lipase extracelular pelas propionibactérias.¹

1. SIMONART, T. and DRAMAIX M. Treatment of acne with topical antibiotics: lessons from clinical studies. *British Journal of Dermatology*, 153:395-403,2005.
2. COSTA, A. et al. Fatores etiopatogênicos da acne vulgar. *An Bras Dermatol*, 83 (5): 451-9, 2008.
3. HSU, S. et al. Topical antibacterial agents. In: Wolverton, SE. *Comprehensive Dermatologic Drug Therapy*. 1st Edition. Philadelphia: WB Saunders, 2001. 472-496.
4. OZOLINS, M. et al. Randomized controlled multiple treatment comparison to provide a cost-effectiveness rationale for the selection of antimicrobial therapy in acne. *Health Technol Assess*, 9 (1): iii-212, 2005.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Grupo farmacoterapêutico: preparação de uso tópico antiacne - clindamicina.

Código ATC: D10AF01

Mecanismo de ação

O fosfato de clindamicina é inativo *in vitro*, mas é rapidamente hidrolisado *in vivo* pelas fosfatasas teciduais para clindamicina base ativa.

A clindamicina se liga à subunidade 50S do ribossoma da bactéria suscetível e previne o alongamento da cadeia peptídica, interferindo com a peptidiltransferase e causando, em consequência, a inibição da síntese proteica. A clindamicina tem demonstrado possuir atividade *in vitro* contra isolados de *Propionibacterium acnes*, micro-organismo frequentemente associado com a acne vulgar.

A atividade da clindamicina foi demonstrada em comedões de pacientes com acne. A concentração média da atividade antibiótica nos extratos de comedões, após aplicação de solução de fosfato de clindamicina tópica por 4 semanas, foi igual a 597 mcg/g do material de comedão (faixa de 0-1490).

A clindamicina *in vitro* inibe todas as culturas testadas de *Propionibacterium acnes* (MCI 0,4 mcg/ml). Os ácidos graxos livres da superfície da pele foram diminuídos, aproximadamente de 14% para 2%, após aplicação de clindamicina tópica.

A clindamicina também reduz a inflamação pela inibição da quimiotaxia dos leucócitos.

A resistência do *P. acnes* à clindamicina já foi relatada.

Farmacocinética

O fosfato de clindamicina é rapidamente hidrolisado em clindamicina pelas fosfatases da pele.

Níveis significantes de clindamicina foram detectados em comedões de pacientes que aplicaram clindamicina tópica por duas ou mais semanas.

Absorção

Um estudo aberto, com grupo paralelo de 24 pacientes com acne vulgar, com administração tópica urna vez ao dia de aproximadamente 3-12 gramas/dia de fosfato de clindamicina gel 1% por cinco dias, resultou em um pico plasmático de concentração de clindamicina menor que 5,5 ng/mL.

Distribuição

Não há evidências de que a pele aja como um reservatório para a clindamicina após repetidas aplicações ou que ela acumule sistemicamente.

Metabolismo

A clindamicina é metabolizada no fígado em metabólitos ativos e inativos.

Eliminação

A clindamicina é rapidamente eliminada do plasma e excretada principalmente na urina como um composto inalterado.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Clindacne® é contraindicado em indivíduos hipersensíveis à clindamicina, lincomicina ou a qualquer componente da fórmula.

A clindamicina é contraindicada para pacientes com antecedentes de enterite regional, colite ulcerativa ou colite induzida ou associada a antibióticos (incluindo colite pseudomembranosa).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Clindacne® deve ser utilizado com cautela em pacientes com conhecida sensibilidade ou alergia a formulações contendo clindamicina ou lincomicina.

Deve-se evitar o contato com olhos, nariz, boca, lábios, outras membranas mucosas ou áreas com pele rachada na aplicação de **Clindacne®**.

Terapia concomitante tópica para acne deve ser utilizada com cautela devido ao possível efeito irritante cumulativo, especialmente com o uso de *peeling*, agentes abrasivos ou descamantes. Caso ocorra irritação ou dermatite, o produto deve ser descontinuado.

Seis a oito semanas de tratamento podem ser necessárias antes de se observar um efeito terapêutico. Caso não haja melhora após seis a oito semanas ou se a condição piorar, o tratamento deverá ser descontinuado. O médico deverá avaliar o benefício de se continuar o tratamento após 12 semanas de uso sem interrupção, considerando o risco aumentado de resistência microbiana.

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

Resistência à clindamicina

O tratamento de acne com antibióticos tópicos está associado ao desenvolvimento de resistência microbiana em *Propionibacterium acnes*, assim como outras bactérias (por exemplo: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*).

O uso de clindamicina pode resultar no desenvolvimento de resistência induzida nestes organismos.

Resistência cruzada

Resistência cruzada foi demonstrada entre clindamicina e lincomicina.

Resistência à clindamicina é comumente associada com resistência à eritromicina.

O uso de agentes antibióticos pode estar associado ao crescimento aumentado de organismos resistentes a antibióticos.

Caso isto ocorra, descontinue o uso.

Colite pseudomembranosa

Colite pseudomembranosa foi reportada com aproximadamente todos os agentes antibacterianos, incluindo clindamicina e pode variar em gravidade de leve a risco de vida, com início até algumas semanas depois de interrompida a terapia.

Apesar de ser improvável de ocorrer com aplicação tópica de clindamicina, caso ocorra diarreia significante ou prolongada ou os pacientes apresentarem cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e o paciente depois investigado, uma vez que os sintomas podem indicar colite associada ao antibiótico.

Gravidez e lactação

Fertilidade: não existem dados sobre o efeito tópico da clindamicina na fertilidade humana.

Gravidez: existem dados limitados sobre o uso de clindamicina tópica em mulheres grávidas. Nenhum efeito durante a gravidez é esperado uma vez que a exposição à clindamicina é muito limitada. Entretanto, a clindamicina tópica deve ser utilizada durante a gravidez apenas se o benefício esperado justificar o potencial risco ao feto (vide dados não clínicos).

Categoria B - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação: a absorção percutânea de clindamicina é muito limitada, entretanto, não se sabe se a clindamicina é excretada no leite humano após o uso tópico de **Clindacne®**. A clindamicina é excretada no leite humano após administração oral ou parenteral. Clindamicina administrada oralmente foi reportada no leite materno na faixa de 0,7 - 3,8 g/µmL.

Clindacne® deve ser utilizado durante a lactação apenas se o benefício esperado justificar o potencial risco ao lactente.

Caso seja utilizado durante a lactação, **Clindacne®** não deve ser aplicado na área dos seios para evitar ingestão accidental pelo lactente.

Dirigir e operar máquinas: nenhum efeito é esperado com base no perfil de reações adversas.

Crianças: A segurança e eficácia do uso tópico em crianças até 12 anos não foram estabelecidas.

Idosos: não há recomendações específicas para uso em idosos.

Insuficiência renal ou hepática: não é necessário ajuste de dose. Uma vez que a absorção percutânea da clindamicina é muito baixa após a aplicação tópica, não é esperado que a insuficiência renal ou hepática resultem em exposição sistêmica com significância clínica.

Dados não clínicos

Dados pré-clínicos não revelaram riscos específicos para humanos baseados em estudos de toxicologia convencionais de dose simples e repetida.

Carcinogenicidade / mutagenicidade

A carcinogenicidade de clindamicina gel 1 % foi avaliada pela aplicação diária em camundongos por dois anos. A dose diária utilizada neste estudo foi maior que a dose de clindamicina administrada em humanos. Não foi observado aumento significante de tumores nos animais tratados.

A clindamicina gel 1% causou uma redução estatisticamente significante do tempo médio para o aparecimento do tumor em um estudo com camundongos sem pelo, nos quais os tumores foram induzidos pela exposição à luz solar simulada.

A clindamicina foi negativa no teste de Ames e no teste de aberração cromossômica.

Toxicidade reprodutiva

- Fertilidade

Estudos reprodutivos em ratos utilizando doses orais de cloridrato de clindamicina e palmitato de clindamicina não revelaram evidências de impactos na fertilidade.

- Gravidez

Estudos de reprodução foram conduzidos em ratos e camundongos utilizando doses orais e subcutâneas de fosfato de clindamicina, cloridrato de clindamicina e palmitato de clindamicina. Estes estudos não revelaram evidências de prejuízos ao feto.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Foi demonstrado *in vitro* que clindamicina e eritromicina são antagônicos.

A clindamicina sistêmica apresentou propriedades de bloqueio neuromuscular que podem intensificar a ação de outros agentes de bloqueio neuromuscular. Portanto, a clindamicina deve ser usada com cautela em pacientes que receberem esses agentes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

O efeito terapêutico pode requerer 6-8 semanas de tratamento para ser observado. Se não houver melhora clínica após 6-8 semanas ou em caso de piora, o tratamento deve ser descontinuado.

O prescritor deve avaliar o benefício em manter o tratamento além de 12 semanas de uso ininterrupto, levando em consideração um risco a aumentado para indução de resistência antirrínicrobiana.

Cuidados para a aplicação

- Antes da aplicação, se possível, lavar e secar a pele.
- Lavar as mãos após a aplicação.

Não há estudos dos efeitos de Clindacne® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Foi utilizada a convenção abaixo para classificar as reações adversas:

Muito comum:	≥1/10
Comum:	≥1/100 a <1/10
Incomum:	≥1/1000 a <1/100
Rara:	≥1/10000 a <1/1000
Muito rara:	<1/10000

Não conhecida: não pode ser estimada com os dados disponíveis.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo

Comuns: Reações no local da aplicação, incluindo ardência, prurido, ressecamento, eritema, dor e erupção cutânea.

Distúrbios do sistema nervoso

Comuns: Cefaleia.

- Dados pós-comercialização

Distúrbios do sistema imunológico

Raras: Reação Alérgica.

Distúrbios gastrintestinais

Raras: Diarreia, dor abdominal, diarreia hemorrágica, colite (incluindo colite pseudomembranosa).

Distúrbios da pele e subcutâneos

Raras: Urticária.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Superdose de clindamicina aplicada topicalmente pode ser absorvida em quantidade suficiente para produzir efeitos sistêmicos.

No caso de ingestão accidental, reações adversas gastrintestinais similares a aquelas apresentadas quando da administração sistêmica de clindamicina podem ser observadas.

Tratamento

Deverá ser conforme clinicamente indicado.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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



RECICLÁVEL

V.01

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.