

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

clindamicina same 1% gel

clindamicina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CLINDAMICINA SAME e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CLINDAMICINA SAME
3. Come usare CLINDAMICINA SAME
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CLINDAMICINA SAME
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CLINDAMICINA SAME e a cosa serve

CLINDAMICINA SAME è un gel da applicare sulla pelle che contiene il principio attivo clindamicina. La clindamicina è un antibiotico con forte effetto antibatterico nei confronti del principale batterio responsabile dell'acne (*Propionibacterium acnes*). CLINDAMICINA SAME è indicato per il trattamento locale dell'acne (acne volgare).

2. Cosa deve sapere prima di usare CLINDAMICINA SAME

Non usi CLINDAMICINA SAME

- se è allergico alla clindamicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico alla lincomicina.
- se ha sofferto di disturbi infiammatori intestinali (enterite, colite ulcerativa e colite associata all'uso di antibiotici compresa la colite pseudomembranosa).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare CLINDAMICINA SAME.

- Eviti il contatto di questo medicinale con gli occhi, la bocca, le narici e le mucose in quanto potrebbe risultare irritante. Qualora ciò avvenisse pratici un accurato lavaggio con acqua.
- Informi il medico se manifesta rossore, secchezza della pelle, sensazione di bruciore.
- Se dovesse manifestare diarrea avverta subito il medico curante, che effettuerà le opportune indagini al fine di escludere la presenza di una infiammazione all'intestino chiamata colite pseudomembranosa. Il medico potrebbe dirle di interrompere la somministrazione del farmaco.
- Utilizzi questo medicinale con cautela se ha una predisposizione alle allergie.
- L'uso, specie se prolungato, dei prodotti da applicare sulla pelle può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (allergia a uno o più componenti) (veda paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Non superi le dosi consigliate.

Bambini

Nella primissima infanzia, somministri il medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Altri medicinali e CLINDAMICINA SAME

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

- In seguito all'applicazione di clindamicina sulla pelle è possibile la comparsa di resistenza microbica ad altri antibiotici affini quali lincomicina ed eritromicina somministrati per via generale. Nel caso della lincomicina è possibile anche la comparsa di analoghi effetti indesiderati.
- La clindamicina ha la proprietà di causare blocco neuromuscolare (paralisi dei muscoli) e può aumentare l'effetto dei medicinali specificatamente impiegati per questo scopo (per esempio: etere, tubocurarina, pancuronio); deve pertanto essere usato con cautela nei pazienti che utilizzano questi medicinali.
- Se sta utilizzando altri medicinali per la pelle, applichi CLINDAMICINA SAME in un diverso momento della giornata.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Se è in stato di gravidanza utilizzi questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Non è noto se la clindamicina dopo applicazione sulla pelle possa passare nel latte materno; tuttavia, poiché questo succede per molti medicinali, non utilizzi il medicinale durante l'allattamento oppure sospenda l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CLINDAMICINA SAME non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

CLINDAMICINA SAME contiene propilenglicole, metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato

Questo medicinale contiene 50 mg di propilenglicole per grammo.

Metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare CLINDAMICINA SAME

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

CLINDAMICINA SAME non deve essere preso per bocca.

Applichi 1-2 volte al giorno, secondo le indicazioni del medico, uno strato sottile di CLINDAMICINA SAME gel sulle zone interessate.

Lavi ed asciughi la pelle prima di applicare il medicinale.

Se usa più CLINDAMICINA SAME di quanto deve

La clindamicina sulla pelle può essere assorbita in quantità sufficiente a produrre effetti sistemici.

Gli effetti indesiderati non dipendono dalla quantità di CLINDAMICINA SAME applicata quindi i problemi derivanti da una dose eccessiva sono rari.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di usare CLINDAMICINA SAME

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante l'impiego di clindamicina sulla pelle si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

- irritazione degli occhi
- dolore all'addome, problemi allo stomaco e all'intestino, nausea
- infezioni causate da batteri come l'infiammazione dei follicoli dei peli (follicolite) dovuta a batteri Gram-negativi
- irritazione della pelle (eritema, eritema multiforme, orticaria), gonfiore del viso, della gola e delle labbra, secchezza della pelle o desquamazione, sensazione di bruciore, pelle grassa, reazione allergica della pelle (dermatite da contatto)
- casi di diarrea, diarrea con sangue e colite (compresa quella pseudomembranosa). In questi casi deve sospendere immediatamente questo medicinale ed avvisare il medico per la istituzione di una adeguata terapia con somministrazione di antibiotici (vancomicina per bocca) e di liquidi ed elettroliti (per ripristinare quelli persi a seguito di diarrea).

I sintomi possono manifestarsi dopo pochi giorni, settimane o mesi successivamente all'inizio del trattamento con clindamicina. E' stato anche osservato che essi possono comparire anche alcune settimane dopo l'interruzione della terapia con clindamicina.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CLINDAMICINA SAME

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare questo medicinale a temperatura non superiore a 30° C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CLINDAMICINA SAME

- Il principio attivo è clindamicina. 100 g di gel contengono 1,188 g di clindamicina fosfato pari a 1,000 g di clindamicina.
- Gli altri componenti sono: glicerolo, propilenglicole (E1520), carbomer, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato, sodio idrossido (regolatore di pH), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di CLINDAMICINA SAME e contenuto della confezione

CLINDAMICINA SAME è un gel contenuto in un tubo da 30 grammi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Savoma Medicinali S.p.A. - Via Baganza, 2/A - 43125 Parma

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Maggio 2021



Laboratori Farmaceutici Savoma Medicinali S.p.A. - Parma