

دواك^٤ مرة واحدة يوميًا جل ١٠ مجم/جم + ٥٠ مجم/جم

كلينداميسين فوسفات + بنزويل بيروكسيد لا ماتي

التركيب النوعي والعلمي

كلينداميسين 7١٪ وزن/وزن (١٠ مجم/جم) على هيئة كلينداميسين فوسفات وبنزويل بيروكسيد لا ماتي ٥٪ وزن/وزن (٥٠ مجم/جم) على هيئة بنزويل بيروكسيد ماتي. لمعرفة القائمة الكاملة لمواد السواغ، انظر قائمة مواد السواغ.

الشكل الصيدلاني

جل محتاجس لونه أبيض مثل إلى الصفرة قليلاً

التفاصيل الأكلينيكية

دواعي الاستعمال المعالجة

حب الشباب الذي يتراوح في درجته من الخفيف إلى المتوسط، وبالأخص التهابات الشاحبة عنه.

الجرعة وطريقة تناول

لاستخدام على الجلد. لاستخدام الخارجي فقط.

التلفون والمراقرن:

يُوصى بوضع دواك جل مرة واحدة يوميًا في المساء على المناطق المصابة بعد غسل الجلد كئيبة وشفطه بماء دافئ وتجفيفه برفق.

الاستعمال في الأطفال

لم يتم إثبات أمان وفعالية دواك مرة واحدة يوميًا جل في أطفال من مقتبل البلوغ (تحت سن ١٢ عامًا) حيث نادرًا ما يوجد حب الشباب في هذه الفئة العمرية.

الجرعة في كبار السن

ليست هناك توصيات محددة.

يجب ألا تزيد مدة العلاج باستخدام دواك مرة واحدة يوميًا جل على نحو مستمر عن ١٢ أسبوعًا.

في حالة حدوث جفاف مفرط أو تشقير، ينبغي خفض تكرار الاستعمال أو وقف الاستعمال مؤقتًا.

و ينبغي نصيح المرضى أن الاستخدام المفرط لن يحسن الفعالية ولكن قد يزيد من خطر تهيج الجلد.

مواقع الاستعمال

يُمنع استعمال كلينداميسين/بنزويل بيروكسيد مع:

- المرضى الذين أظهروا فرط حساسية للنيكومايسين أو الكلينداميسين أو البنزويل بيروكسيد أو لأي مكون من مكونات التركيبة الدوائية.
- المرضى المسنين أو الذين لديهم تاريخ مرضي من الإصابة بالتهاب الأمعاء الناحي أو التهاب القولون التقرحي أو التهاب القولون المرتبط بالمضادات الحيوية (بما في ذلك التهاب القولون الغشائي الكاذب).

تحذيرات واحتياطات

يجب تجنب ملامسة الفم أو العينين أو الشفتين أو الأضلاع المخاطية الأخرى أو مناطق الجلد المتشققة أو المصابة. عند ملامسة أي من هذه المناطق عن غير قصد، اشطفها جيدًا بماء.

وخلال الأعياد الأولى للعلاج، سيحدث لدى معظم المرضى زيادة في تقشير الجلد واحمراره. وينتج عن هذه الآثار الجانبية، يمكن للمرضى استخدام مرطب أو تظليل مرات استخدام الكلينداميسين/البنزويل بيروكسيد بشكل مؤقت أو قطع الاستخدام بشكل مؤقت؛ غير أنه لم يتم إثبات الفعالية الدوائية عندما يكون معدل تكرار الجرعة أقل من مرة واحدة يوميًا.

يوصى بتوخي الحذر عند استخدام علاج موضعي معزامن لعلاج حب الشباب نظرًا لإمكانية حدوث تهيج تراكمي قد يكون حادًا أحيانًا وبالأخص عند استخدام عوامل التقشير أو التوفس أو الكشط. عند حدوث التهيج الموضعي الحاد للجلد (الحمى الحادة والخفاف الحاد والحكة والوخز/الحرقان الحاد)، يجب قطع استخدام الكلينداميسين/البنزويل بيروكسيد.

ونظرًا لإمكانية أن يتسبب البنزويل بيروكسيد في زيادة الحساسية لضوء الشمس، فيوصى بعدم استخدام المصاحيق التشمسية كما يجب تجنب التعرض للشمس أو تظليل ممراته. عند تعذر تجنب التعرض لضوء الشمس الذي، ينبغي إيداء التصبيح للمرضى باستخدام منتجات الحماية من أشعة الشمس وارتداء الملابس الواقية.

عند إصابة المريض بحروق شمسية، يجب التشافي من قبل استخدام الكلينداميسين/البنزويل بيروكسيد.

قد يؤدي هذا المستحضر إلى تبيض الشعر والأظفار الملونة أو المصبوغة. تجنب ملامسته للشعر أو الأظفار أو الأثاث أو السجاد.

التهاب القولون الغشائي الكاذب

تم الإبلاغ عن حالات التهاب القولون الغشائي الكاذب مع جميع الأدوية المضادة للبكتيريا تقريبًا بما فيها الكلينداميسين وقد تتراوح في حدتها من الخفيفة إلى المهددة للحياة وتكون بديلها بعد إيقاف العلاج بعد أسابيع.

وعلى الرغم من عدم احتمالية حدوث هذا عند الاستخدام الموضعي للكلينداميسين/البنزويل بيروكسيد، إلا أنه في حالة حدوث إسهال مستد أو كثيف أو معاناة المريض من تشنجات في البطن، يجب قطع العلاج على الفور وإجراء مزيدًا من الفحوصات على المريض حيث قد تشير الأعراض إلى الإصابة بالتهاب القولون الغشائي الكاذب.

المقاومة للكلينداميسين

يخضع البنزويل بيروكسيد من احتمالية ظهور الكائنات المقاومة للكلينداميسين. غير أنه تزداد احتمالية إصابة المرضى الذين لديهم تاريخ حديث من الاستخدام الموضعي أو الجهازي للكلينداميسين أو الإيزتراميسين بكتريا حب الشباب المعروفة بـ *Propionibacterium* المقاومة المضادة للجرثام الموجود سابقًا والبيت المطاع.

المقاومة المتصالية

تم إثبات وجود مقاومة متصالية بين الكلينداميسين والنيكومايسين.

وتُربط المقاومة للكلينداميسين عادةً بالمقاومة القابلة للتحريض للإيزتراميسين (انظر التفاعلات).

التفاعلات

لم يتم إجراء دراسات رسمية للتفاعلات الدوائية باستخدام جل الكلينداميسين/البنزويل بيروكسيد.

يجب عدم استخدام الكلينداميسين/البنزويل بيروكسيد بالتزامن مع المستحضرات المحتوية على إيزتراميسين نظرًا للتضاد الممكن لمكون الكلينداميسين.

نبت أن للكلينداميسين خواص مسببة لانسداد العضلات والأعصاب قد تعزز فعل الأدوية الأخرى المسببة لانسداد العضلات والأعصاب، لذا، ينبغي توخي الحذر عند استخدام الكلينداميسين/البنزويل بيروكسيد مع المرضى الذين يتناولون هذه الأدوية.

يجب تجنب استخدام الكلينداميسين/البنزويل بيروكسيد بالتزامن مع التريتينوين والأيسوترتينوين والتازوتين حيث أن البنزويل بيروكسيد قد يقلل من فعاليتهما ويؤدي تهيج الجلد. عند الحاجة إلى علاج مزودج، ينبغي استخدام المستحضرات في اليوم مختلفة عن وقت الحمل نظرًا لانخفاض التعرض الجهازي للكلينداميسين والبنزويل بيروكسيد.

إن استخدام المستحضرات المحتوية على البنزويل بيروكسيد الموضعي في نفس الوقت مع المستحضرات المحتوية على السلفوناميد الموضعي يمكن أن يتسبب في تغير لون الجلد وشعر الوجه بشكل مؤقت إلى اللون (الأصفر البرتقالي).

الحمل والرضاعة

الحساسية

لا توجد بيانات بخصوص تأثير الكلينداميسين أو البنزويل بيروكسيد الموضعي على الحساسية في الإنسان.

الحمل

لا توجد دراسات مقارنة في السيدات الحوامل اللاتي يتم علاجهن باستخدام جل الكلينداميسين/البنزويل بيروكسيد الموضعي.

توجد بيانات محدودة عن استخدام الكلينداميسين أو البنزويل بيروكسيد الموضعي بغيرهما في السيدات الحوامل. لا تشير الدراسات التي أجريت على الحيوانات إلى وجود آثار ضارة مباشرة أو غير مباشرة على التسمم التناسلي. لا يُتوقع أية آثار خلال فترة الحمل نظرًا لانخفاض التعرض الجهازي للكلينداميسين والبنزويل بيروكسيد.

ولكن ينبغي استخدام الكلينداميسين/البنزويل بيروكسيد خلال فترة الحمل فقط عندما تبرز الميزة المتوقعة الخطورة المحتملة التي قد يتعرض لها الجنين.

الرضاعة

لم تتم دراسة الكلينداميسين/البنزويل بيروكسيد الموضعي أثناء الرضاعة الطبيعية.

إن امتصاص الكلينداميسين والبنزويل بيروكسيد عبر الجلد منخفض. غير أنه لا يُعرف ما إذا كان يتم إفراز الكلينداميسين أو البنزويل بيروكسيد في لبن الأم بعد الاستخدام الموضعي أم لا. يتم إفراز الكلينداميسين في لبن الأم بعد تناوله عن طريق الفم والحظن.

ينبغي استخدام الكلينداميسين/البنزويل بيروكسيد خلال فترة الرضاعة فقط عندما تبرز الميزة المتوقعة الخطورة المحتملة التي قد يتعرض لها الرضيع.



لتجنب إتلاف الرضيع للكلينداميسين/البنزويل بيروكسيد عن غير قصد عند استخدامه أثناء الرضاعة، لا يجب وضعه على منطقة الثدي.

الفترة على أداء مهام تتطلب إصدار أحكام أو قرارات حركية أو معرفية

لم يتم إجراء دراسات لمعرفة أثر الكلينداميسين/بنزويل بيروكسيد على القوادة أو الفترة على تشغيل الماكينات. لا يُتوقع أي تأثير ضار لهذا العقار على هذه الأنشطة من مجموع التفاعلات المضادة لعقار كلينداميسين/بنزويل بيروكسيد.

التفاعلات المضادة

يتم تقييم التفاعلات الدوائية المضادة (ADRS) أثناء فنها بخص عقار كلينداميسين/بنزويل بيروكسيد الموضعي كعلاج مزودج بما في ذلك أي تفاعل دوائي متزامن آخر تم الإبلاغ عنه بخصوص المكونات النشطة الموضعية المفردة، بنزويل بيروكسيد أو كلينداميسين. حالات التفاعلات الدوائية المضادة مصنفحة حسب تصنيف الأجهزة المضادة MedDRA ومعدل التكرار. وتُحدد معدلات التكرار حسبما يلي: شائعة جدًا (١/١٠٠-١/١٠٠٠) وشائعة (١/١٠٠٠-١/١٠٠) وغير شائعة (١/١٠٠٠٠-١/١٠٠٠) ونادرة (١/١٠٠٠٠٠-١/١٠٠٠٠).

بيانات التجارب الأكلينيكية

تم تقييم فعالية وأمان الجل المحتوي على كلينداميسين 7١٪/بنزويل بيروكسيد ٥٪ في خمسة تجارب كينينيكية عشوائية مزدوجة التعمية أجريت في 1٣١٩ مريضًا (حيث استخدم ٣٢٧ مريضًا الجل المحتوي على كلينداميسين/البنزويل بيروكسيد 7٪) ممن يعانون من الإصابة بحب الشباب في الوجه. تم علاج المرضى الذين هم في سن ١٢ عامًا أو أكثر بجرعة مرة واحدة يوميًا في المساء لمدة ١٢ أسبوعًا.

جميع التفاعلات الدوائية المضادة التي تم الإبلاغ عنها عند استخدام الجل المحتوي على كلينداميسين 7١٪/بنزويل بيروكسيد ٥٪ والثلاثة عن هذه الدراسات موضحة في الجدول التالي:

ملخص النتائج الدوائية المضادة في التجارب الأكلينيكية الخاضعة للمراقبة باستخدام الجل المحتوي على كلينداميسين 7١٪/بنزويل بيروكسيد ٥٪ (الحمد = 2٣٧) (الدراسات = 1٥٠، ١٥١، ١٥٢، ١٥٦، ١٥٨)

تصنيف أعضاء أجهزة الجسم (MedDRA)	أثر شائعة جدًا	أثر شائعة	أثر غير شائعة
*اضطرابات الجهاز العصبي		التشنج	
*اضطرابات الجلد والأضلاع تحت الجلد	الحمى والتشنج والجفاف (يتم الإبلاغ عنها بوصفها "خفيفة" في حدثها بوجه عام)	الاحساس بالحرقان	التهاب الجلد والحكة الجلدية ومطخ حملي وتفاقم حب الشباب

في موضع الاستخدام

بالإضافة إلى التفاعلات الدوائية المضادة التي تم الإبلاغ عنها في الجدول أعلاه، تم الإبلاغ أيضًا على نحو شائع عن تفاعل حساسية ضوئية في موضع الاستخدام في التجربة المحورية التي أجريت باستخدام الجل المحتوي على كلينداميسين 7١٪/بنزويل بيروكسيد ٥٪.

وبالإضافة إلى التفاعلات الدوائية المضادة التي تم الإبلاغ عنها أعلاه، تم الإبلاغ أيضًا على نحو شائع عن صناع والم في موضع الاستخدام في دراسات أجريت باستخدام كلينداميسين الموضعي بغيره.

التحمل

خلال التجارب الأكلينيكية الخمس باستخدام الجل المحتوي على كلينداميسين 7١٪/بنزويل بيروكسيد ٥٪، تم تصنيف الحمى والتشنج وحرقان وطفح الوجه وفق المعيار التالي: ٠ = لا يوجد، ١ = خفيف، ٢ = متوسط، ٣ = حد. وكانت النسبة المئوية للمرضى الذين كانت لديهم أعراض موجودة قبل العلاج (عند غطظ الأسماك) وأثناء العلاج على النحو التالي:

تقييمات التحمل الموضعي للمشاركين (العدد = ٣٢٧) في مجموعة الجل المحتوي على كلينداميسين 7١٪/بنزويل بيروكسيد ٥٪ خلال دراسات المرحلة الثالثة (الدراسات = 1٥٠، ١٥١، ١٥٢، ١٥٦، ١٥٨)

قبل العلاج (خط الأسماك)	أثناء العلاج				
خفيف	متوسط	حاد	خفيف	متوسط	حاد
7٢.٨٪	٣٪	٠	٢٦٪	7٪	٠
7.٦٪	7.٦٪	٠	1٧٪	٢٪	٠
٣٪	7.٦٪	٠	7٪	7.٦٪	٠
7.٦٪	7.٦٪	٠	1٥٪	7.٦٪	٠

بيانات فترة ما بعد التسويق

تصنيف أعضاء أجهزة الجسم (MedDRA)	أثر نادرة
اضطرابات الجهاز المناعي	تفاعلات الحساسية من بينها فرط الحساسية والتأق
اضطرابات المعدة والأمعاء	التهاب القولون (بما في ذلك التهاب القولون الغشائي الكاذب) والإسهال النزفي والإسهال والم في البطن
*اضطرابات الجلد والأضلاع تحت الجلد	الثرى (الأتريكاريا)
اضطرابات عامة وظروف المتعلقة بموضع التناول	تفاعلات موضع التناول بما في ذلك تغير اللون

في موضع الاستخدام

تجاوز الجرعة

الأعراض والعلامات

قد يؤدي الاستخدام الزائد لعقار كلينداميسين/بنزويل بيروكسيد إلى تهيج حاد. في هذه الحالة، أوقف الاستخدام وانظر إلى أن يبدأ الحد.

لا يتم امتصاص البنزويل بيروكسيد الذي يتم تناوله موضعيًا بشكل عام بكميات كافية لإحداث آثار مباشرة على الدورة الدموية الكبرى.

قد يؤدي استخدام البنزويل بيروكسيد الذي يتم تناوله موضعيًا إلى امتصاص كميات كافية لإحداث آثار مباشرة على الدورة الدموية الكبرى.

في حالة إتلاف الكلينداميسين/البنزويل بيروكسيد عن غير قصد، يمكن ملاحظة تفاعلات معينة معوية مضادة شبيهة بالتفاعلات التي تلاحظ عند استخدام الكلينداميسين الذي يتم تناوله مباشرة عبر الدورة الدموية الكبرى.

العلاج

يجب اتخاذ الإجراءات الملائمة لعلاج الأعراض لتوفير الراحة من التهيج الناتج عن الاستخدام الموضعي الزائد.

ويجب التعامل الكينينيكيًا مع حالات الإنبلاع الحوية لهذا العلاج أو حسما بوصمه في المركز القومي للسموم، حينما كان متأكدًا.

تفاصيل صيدلانية

قائمة مواد السواغ

كاربومير ٥٠٠٠٠، ملي بيسكال/ثابتية

ديميتيكون (٥٠٠٠ملم^٢ثابتية^٢)

المشردات الأيونية (Disodium Lauryl Sulfosuccinate)

الإنديدات ثنائية الصوديوم

جليسيرول

سيليك، صمغية غروانية

بولوكسامير ١٨٢

ماء مقطر

هيدروكسيد الصوديوم

المواد المتعاضة

لا تتنطق

فترة الصلاحية

فترة الصلاحية للدواء أثناء تعبئته للبيع: كما هو موضح على العبوة الخارجية

فترة الصلاحية للدواء بعد فتحه: شهران

احتياطات خاصة للتخزين

يُخزن في ثلاثة (٣) في درجة حرارة تتراوح ما بين ٥٢ مئوية - ٥٨ مئوية). تجنب تعجيد هذا المنتج.

شروط التخزين بعد الفتح: لا تحفظ الدواء في درجة حرارة أعلى من ٢٥ مئوية.

طبيعة العبوة ومحتوياتها

أنايب من الألومنيوم مغلفة بغشاء لامع من الناخل ومزودة بغشاء لولبي من البولي إيثيلين ومعبأة في عبوة كرتونية.

أحجام العبوات: ٤٥، ٦٥، ١٥٠، ٢٥٠، ٤٥٠، ٥٠٠، ٦٠٠، ٧٠٠ جرامًا.

قد لا تتوفر جميع أحجام العبوات في الأسواق.

احتياطات خاصة للتخلص من المنتج

لا توجد تعليمات خاصة.

جهة التصنيع: *Barnard Castle, Glaxo Operations UK Limited، المملكة المتحدة

أصلح

GlaxoSmithKline Export Limited, UK.

عضو مجموعة شركت GlaxoSmithKline.

* علامة تجارية مسجلة

رقم إصدار GDS[®] ٢، تاريخ الإصدار: ١ ديسمبر ٢٠١٢

ان هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات بعرضك للخطر.

- تابع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

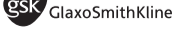
- فاطمينة والصيدلاني هما الخياريان بالدواء وينبغي عدم ضرره.

- لا تتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلانة العرب



1000000
0127622