

كلينداميسين فوسفات + بنزويل بيروكسيد لا ماتي

## التكوين النوعي والعلمي

كلينداميسين 7١٪ وزن/وزن (١٠ مجم/جم) على هيئة كلينداميسين فوسفات وبنزويل بيروكسيد لا ماتي ٥٠٪ 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، وبالخاص التهابات الشاحبة عنه.

### الجرعة وطريقة تناول

لاستخدام على الجلد. للاستخدام الخارجي فقط.

### التفاعلات والمراقرن:

يُوصى بوضع دواك جل مرة واحدة يوميًا في المساء على المناطق المصابة بعد غسل الجلد كلياً وتشفطه 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 تشنجه، 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 المسجلين أو الذين لديهم تاريخ مرضي من الإصابة بالتهاب الأمعاء الناحي أو التهاب القولون القرحي أو التهاب القولون المرتبط بالمضادات الحيوية (بما في ذلك التهاب القولون الغشائي الكاذب).

## تحذيرات واحتياطات

يجب تجنب ملامسة الفم أو العينين أو الشفتين أو الأغشية المخاطية الأخرى أو مناطق الجلد المنهيجة أو المصابة. عند ملامسة أي من هذه المناطق عن غير قصد، اشطفها جيدًا بماء. وخلال الأعياد الأولى للعلاج، سيحدث لدى معظم المرضى زيادة في تهيج الجلد واحمراره. وبناءً على حدة هذه الآثار الجانبية، يمكن للمرضى استخدام مرطب أو تظليل مرات استخدام الكلينداميسين/بنزويل 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 بتوخى الحذر عند استخدام علاج موضعي معزامن لعلاج حب الشباب نظرًا لإمكانية حدوث تهيج تراكمي قد يكون حادًا أحيانًا وبالخاص عند استخدام عوامل التشنجه أو التوسف أو الكشط. عند حدوث التهيج الموضعي الحاد للجلد (الحساسية الحادة والخفاف الحاد والحكة والوخز/الحرقان الحاد)، يجب قطع استخدام الكلينداميسين/بنزويل بيروكسيد. نظرًا لإمكانية أن يتسبب البنزويل بيروكسيد في زيادة الحساسية لشمس الشمس، فيوصى بعدم استخدام المصاحيق التشمسية كما يجب تجنب التعرض للشمس أو تظليل ممراته. عند تعذر تجنب التعرض لشمس الشمس التي، ينبغي إيداء التصبيح للمرضى باستخدام منتجات الحماية من أشعة الشمس وارتداء الملابس الواقي. عند إصابة المريض بحروق شمسية، يجب التشافي ماني قبل استخدام الكلينداميسين/بنزويل بيروكسيد.

قد يولد هذا المستحضر إلى تبيض الشعر والأفمشة الملونة أو المصبوغة. تجنب ملامسته للشعر أو الأفمشة 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 بدايتها بعد إيقاف العلاج بعد أسابيع.

وعلى الرغم من عدم احتمالية حدوث هذا عند الاستخدام الموضعي للكلينداميسين/بنزويل بيروكسيد، إلا أنه في حالة حدوث إسهال مستمر 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

يخفض 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 والبيبت المطاع.

## المقاومة المتصالية

تم إثبات وجود مقاومة متصالية بين الكلينداميسين والنيكومايسين.

وتوثبت المقاومة للكلينداميسين عادة بالمقاومة القليلة للتحريض للإيزتراميسين (انظر التفاعلات).

## التفاعلات

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

يجب عدم استخدام الكلينداميسين/بنزويل 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/بنزويل بيروكسيد مع المرضى الذين يتناولون هذه الأدوية.

يجب تجنب استخدام الكلينداميسين/بنزويل بيروكسيد بالتزامن مع التريتينوين والأيسوترتينوين والتازوتينين حيث أن البنزويل بيروكسيد قد يقلل من فعاليتهما ويزيد 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 وشمع 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/بنزويل 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/بنزويل بيروكسيد خلال فترة الحمل فقط عندما تبرز الميزة المتوقعة الخطورة المحتملة التي قد يتعرض لها الجنين.

## الرضاعة

لم تتم دراسة الكلينداميسين/بنزويل 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/بنزويل بيروكسيد خلال فترة الرضاعة فقط عندما تبرز الميزة المتوقعة الخطورة المحتملة التي قد يتعرض لها الرضيع.



لتجنب إتلاف الرضيع للكلينداميسين/بنزويل 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 القيادة أو الفترة على تشغيل الماكينات. لا يُتوقع أي تأثير ضار لهذا العنصر على هذه الأنشطة من مجموع التفاعلات المضادة لعقار كلينداميسين/بنزويل بيروكسيد.

## التفاعلات المضادة

يتم تقييم التفاعلات الدوائية المضادة (ADRS) أثناء فناء فحص عنقار 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 (١/١٠٠٠) وشائعة (١/١٠٠) وغير شائعة (١/١٠٠٠) ونادرة (١/١٠٠٠٠) ونادرة جدًا (١/١٠٠٠٠).

## بيانات التجارب الأكلينيكية

تم تقييم فعالية وأمان الجل المحتوي على كلينداميسين 7١٪/بنزويل بيروكسيد ٥٠٪ في خمسة تجارب كينينيكية عشوائية مزدوجة التعمية أجريت في 1٣١٩ مريضًا (حيث استخدم ٣٩٧ مريضًا الجل المحتوي على كلينداميسين/بنزويل بيروكسيد 7٥٪) 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 ٥٠٪ والثلاثة من هذه الدراسات موضحة في الجدول التالي:

ملخص التفاعلات الدوائية المضادة في التجارب الأكلينيكية الخاضعة للمراقبة باستخدام الجل المحتوي على كلينداميسين 7١٪/بنزويل بيروكسيد ٥٠٪ (الحدد = ١٥٠، ١٥١، ١٥٢، ١٥٣، ١٥٤، ١٥٥)

تصنيف أعضاء أجهزة الجسم (MedDRA)	أثر شائعة جدًا	أثر شائعة	أثر غير شائعة
*اضطرابات الجهاز العصبي		التشنج	
*اضطرابات الجلد والأشعة تحت الجلد	الحامى والتشنج والجفاف (يتم الإبلاغ عنها بوصفها "خفيفة" في حدثها بوجه عام)	الاحساس بالحرقان	التهاب الجلد والحكة الجلدية ومفتح حامى 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 ٥٠٪.

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.

## التعامل الموضعي

خلال التجارب الأكلينيكية الخمس باستخدام الجل المحتوي على كلينداميسين 7١٪/بنزويل بيروكسيد ٥٠٪، تم تصنيف الحامى 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 غطخ الأساس) وأثناء العلاج على النحو التالي:

تقييمات التفاعل الموضعي للمشاركين (العدد = ٣٩٧) في مجموعة الجل المحتوي على كلينداميسين 7١٪/بنزويل بيروكسيد ٥٠٪ خلال دراسات المرحلة الثالثة (الدراسات 1٥٠، ١٥١، ١٥٢، ١٥٣، ١٥٤، ١٥٥)

قبل العلاج (خط الأساس)		أثناء العلاج	
خفيف	متوسط	خفيف	متوسط
2٨٪	٣٪	٢٦٪	٥٪
٦٪	٦٪	١٧٪	٢٪
٣٪	٦٪	٥٪	٦٪
٦٪	٦٪	١٥٪	٦٪

## 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 والأشعة 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 الجل الزائد للكلينداميسين الذي يتم تناوله موضعيًا إلى امتصاص كميات كافية لإحداث آثار مباشرة على الدورة الدموية الكبرى.

في حالة إتلاف الكلينداميسين/بنزويل بيروكسيد عن غير قصد، يمكن ملاحظة تفاعلات معينة 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 الإنبلاج الحوية لهذا العلاج أو حسبما يوصي به المركز القومي للسموم، حسبما كان متأكدًا.

## تفاصيل صيدلانية

### قائمة مواد السواغ

كاربومير ٥٠٠٠٠، ملي بيسكال/ثابتية

ديميتيكون (٥٠٠ملم<sup>٢</sup>ثابتية<sup>٢</sup>)

المشردات الأيونية (Disodium Lauryl Sulfosuccinate)

الإنديانات ثنائية الصوديوم

جليسيرول

سيليك، صمبية غروافية

بولوكسامير ١٨٢

ماء مقطر

هيدروكسيد الصوديوم

المواد المتعاضدة

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 مغلقة بغشاء لامع من الناخل ومزودة بغشاء لولبي من البولي إيثيلين ومعبأة في عبوة كرتونية.

أحجام العبوات: ٤٥، ٦٥، ١٥، ٢٥، ٤٥، ٥٠، ٥٥، ٦٠، ٧٠، جرامًا.

قد لا تتوفر جميع أحجام العبوات في الأسواق.

احتياطات خاصة للتخلص من المنتج

لا توجد منطلقات خاصة.

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

اصالح

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