

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDELTS NAMN

Dalacin 10 mg/ml kutan emulsion

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml kutan emulsion innehåller:

Klindamycin-2-fosfat motsvarande klindamycin 10 mg.

Hjälpämnen med känd effekt

- Cetostearylalkohol
- Metylhydroxibensoat (E 218)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Kutan emulsion

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Måttlig till svår acne vulgaris.

4.2 Dosering och administreringsätt

Ett tunt lager kutan emulsion appliceras på väl rengjorda, aknebenägna hudområden 2 gånger dagligen. Behandlingstiden bör vara kort och ej överskrida 3 månader. Klindamycin topikal emulsion bör skakas omedelbart innan användning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, linkomycin eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Topikal klindamycin är kontraindicerad till patienter med antibiotikarelaterad kolit i anamnesen.

4.4 Varningar och försiktighet

Om den kutana emulsionen kommer i kontakt med ögon eller slemhinnor, skölj med kallt vatten.

Symtom på pseudomembranös kolit (se avsnitt 4.8) kan uppträda under och efter behandling med antibiotika. Vid användning av topikala klindamycinformuleringar kan antibiotikumet absorberas genom huden. Diarré och kolit har i vissa fall rapporterats vid behandling med klindamycin topikalt. Vid uttalad eller långvarig diarré bör läkemedlet sättas ut och lämpliga diagnosmetoder och behandlingar användas efter behov. Peristaltikhämmande preparat är kontraindicerade i detta sammanhang.

Hjälpämnen

Dalacin kutan emulsion innehåller cetostearylalkohol och metylhydroxibensoat (se avsnitt 2).

Cetostearylalkohol

Cetostearylalkohol kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktderamtit).

Metylhydroxibensoat

Metylhydroxibensoat kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Klindamycin givet systemiskt har visat sig ha neuromuskulärt blockerande egenskaper som kan förstärka effekten av andra muskelavslappande medel. Dalacin skall därför användas med försiktighet hos patienter som behandlas med sådana preparat.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Studier av reproduktionstoxikologiska effekter av klindamycin givet oralt och subkutant påvisade inte reducerad fertilitet eller fosterskador förutom vid doser som även var toxiska för modern. Djurstudier är inte alltid prediktiva för påverkan på människa.

I kliniska studier på gravida kvinnor var klindamycin givet under andra eller tredje trimestern inte förknippat med en ökad frekvens av missbildningar.

Användning av klindamycin är inte rekommenderat under den första trimestern, då det inte finns tillräcklig med adekvata, välkontrollerade studier med gravida kvinnor under denna period.

Amning

Det är inte känt om klindamycin utsöndras i bröstmjolk efter användning av topiskt administrerat klindamycin; det används emellertid i mycket lägre doser än systemiskt administrerat klindamycin och uppskattningsvis absorberas endast 4 % systemiskt. Efter systemisk användning har klindamycin rapporterats förekomma i bröstmjolk i en koncentration som varierat mellan <0,5 till 3,8 µg/ml. Vid användning av systemiskt administrerat klindamycin till ammande moder, föreligger det en risk för allvarliga biverkningar på tarmfloran hos barn som ammas såsom diarré eller blod i avföringen, eller hudutslag. Användning av Dalacin kutan emulsion vid amning kan övervägas om förväntad nytta för modern överväger riskerna för barnet.

Fertilitet

I fertilitetsstudier på råttor som fick klindamycin oralt sågs inga effekter på fertilitet eller parningsförmåga.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Klindamycin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

I tabellen nedan beskrivs de biverkningar som har identifierats i kliniska studier och genom farmakovigilansaktiviteter efter lansering efter organsystem och frekvens.

Organsystem	Mycket vanliga (≥ 1/10)	Vanliga (≥1/100, <1/10)	Mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100)	Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000)	Mycket sällsynta (<1/10 000)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas)
-------------	-------------------------	-------------------------	-----------------------------------	---------------------------------	------------------------------	---

						från tillgängliga data)
Infektioner och infestationer						Follikulit
Ögon						Ögonsmärta
Magtarmkanalen						Buksmärta, Magtarmproblem. Pseudo-membranös kolit (se avsnitt 4.4)
Hud och subkutan vävnad	Hud-irritation, urtikaria, torr hud	Seborré				Kontakt-dermatit

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Topikalt applicerad klindamycin kan absorberas i tillräcklig utsträckning för att ge systemiska effekter. Vid överdosering ska generell symtombehandling och stödjande åtgärder sättas in efter behov.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinfektiva medel mot akne, ATC-kod: D10AF01

Verkningsmekanism

Klindamycin är ett linkosamidantibiotikum med bakteriostatisk verkan på grampositiva aeroba och ett stort antal anaeroba bakterier. Linkosamider såsom klindamycin binder till 23S-subenheten i bakteriens ribosom och hämmar de tidiga stegen i proteinsyntes. Effekten av klindamycin är främst bakteriostatisk men vid höga koncentrationer blir effekten långsamt baktericid gentemot känsliga arter.

Farmakodynamisk effekt

Klindamycinfosfat är inaktivt *in vitro* men omvandlas snabbt *in vivo* genom hydrolys till det antibakteriellt aktiva klindamycin. Aktiviteten av klindamycin vid tillräckliga nivåer har visats kliniskt i komedoner från aknepatienter genom att vara aktivt mot de flesta stammarna av *Propionibacterium acnes*. Brytpunkter för känslighet som etablerats av EUCAST för anaeroba bakterier är 4 mg/ml. Fria fettsyror på hudens yta har minskat från 14% till 2% efter applicering av klindamycin.

Klinisk effekt

Hos vissa bakterieisolat har korsresistens visats *in vitro* mellan linkosamider, makrolider och streptograminer B.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

När klindamycinfosfat appliceras lokalt på huden hydrolyseras det i talgkörtelgångarna till sin aktiva beståndsdel klindamycin.

Efter upprepade applikationer av 10 mg klindamycinfosfat i en isopropyl/vattenlösning på ansiktshuden, detekterades mycket låga halter av klindamycin i serum (0-3 ng/ml) och ca 0,2 % av tillförd dos återfanns i urinen.

Geriatrisk population

Kliniska studier utförda med topikal klindamycin omfattade inte tillräckligt många personer i åldern 65 år och äldre för att kunna avgöra om äldre personers farmakokinetik skiljer sig från yngre personers.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I fosterutvecklingsstudier på råttor och kaniner som fick oralt klindamycin sågs inga utvecklingsstörningar förutom vid doser som var toxiska för modern.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol
Cetostearylalkohol
Isostearylalkohol
Stearinsyra
Kaliumstearat
Glycerylmonostearat
Natriumlaurylsarkosinat
Metylhydroxibensoat (E 218)
Renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastflaskor innehållande 30 ml respektive 60 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer AB
113 63 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11472

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 13 december 1991

Datum för den senaste förnyelsen: 13 december 2006

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-05-25