

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. Denominazione del medicinale

ZINDACLIN 1% GEL

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 g di gel contiene 10 mg di clindamicina (1% w/w) pari a 11,88 mg di clindamicina fosfato.  
Per gli eccipienti vedere 6.1.

### 3. Forma farmaceutica

Gel

Gel bianco translucido.

### 4. Informazioni cliniche

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

ZINDACLIN è indicato nel trattamento dell'acne volgare di lieve e modesta gravità.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Adulti e adolescenti

Applicare un sottile strato di ZINDACLIN una volta al giorno sulla zona interessata. È buona norma controllare la risposta del paziente dopo 6-8 settimane di trattamento. La durata del trattamento non deve comunque superare le 12 settimane.

##### Bambini

ZINDACLIN non è indicato nei bambini al di sotto di 12 anni.

Uso cutaneo.

#### 4.3 Controindicazioni

ZINDACLIN è controindicato nei pazienti con ipersensibilità al principio attivo clindamicina o ad un qualsiasi eccipiente contenuto nel medicinale. Sebbene non sia stata dimostrata una sensibilità crociata con la lincomicina, si consiglia di non somministrare ZINDACLIN a pazienti che abbiano manifestato un'ipersensibilità verso la lincomicina.

#### 4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

La somministrazione orale e parenterale di clindamicina, come della maggior parte degli antibiotici, è stata associata all'insorgenza di colite pseudomembranosa grave. L'uso topico di clindamicina è stato invece associato solo in casi rarissimi a colite pseudomembranosa; tuttavia, qualora compaia diarrea, il prodotto deve essere immediatamente sospeso.

Dagli studi è emerso che la causa primaria delle coliti antibiotico-dipendenti è rappresentata da una tossina prodotta dal *Clostridium difficile*. La colite è di solito caratterizzata da grave e persistente diarrea e da crampi addominali. Nel caso in cui si manifesti una colite antibiotico dipendente si deve immediatamente provvedere all'esecuzione di accertamenti diagnostici e all'istituzione di una terapia idonea (ad es. trattamento con vancomicina o metronidazolo).

La risposta potrebbe manifestarsi solo dopo 4-6 settimane.

Sebbene il rischio di assorbimento sistemico in seguito a somministrazione di ZINDACLIN sia basso, il possibile manifestarsi di effetti avversi a carico dell'apparato gastrointestinale deve essere comunque valutato nell'indicazione del trattamento a pazienti con anamnesi positiva per colite antibiotico-dipendente, enterite, colite ulcerosa o morbo di Crohn.

L'uso prolungato di clindamicina può determinare lo sviluppo di resistenza e/o provocare la crescita di batteri o funghi non sensibili, sebbene si tratti di un'evenienza rara.

È possibile la comparsa di una resistenza crociata con altri antibiotici come la lincomicina e l'eritromicina.

Vedi sezione 4.5.

Evitare il contatto con gli occhi o con le mucose del naso e della bocca. In caso di contatto accidentale con gli occhi o con le mucose sciacquare l'area interessata con abbondante acqua fresca.

ZINDACLIN 1% Gel contiene propilenglicole. Può provocare irritazione della cute.

L'uso di bendaggio occlusivo può aumentare il potenziale irritativo di ZINDACLIN.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Studi in vitro hanno dimostrato antagonismo tra l'eritromicina e la clindamicina, sinergia con il metronidazolo ed effetti sia antagonistici che sinergici con gli aminoglicosidi.

#### 4.6 Gravidanza ed allattamento

Non esistono dati clinici sull'applicazione cutanea di clindamicina in gravidanza. Alcuni dati relativi ad un numero limitato di casi di impiego di clindamicina in gravidanza somministrata per altre vie non evidenziano effetti avversi sulla gravidanza o sulla salute del feto/neonato. Dagli studi condotti sugli animali non emergono effetti nocivi diretti o indiretti sulla gravidanza, sullo sviluppo dell'embrione/feto, sul parto o sullo sviluppo postnatale. Il medicinale deve essere comunque prescritto con cautela alle donne in gravidanza.

È stata riportata la presenza di clindamicina nel latte materno dopo somministrazione orale o parenterale. Non è noto se la clindamicina venga escreta nel latte materno dopo l'assunzione di ZINDACLIN. In generale, è buona norma sospendere l'allattamento durante l'assunzione di un qualsiasi medicinale dal momento che molti di essi vengono escreti nel latte umano.

È opportuno pertanto valutare accuratamente il rapporto beneficio/rischio in caso di somministrazione durante la gravidanza o l'allattamento. Non sono da escludersi fenomeni di sensibilizzazione e diarrea nei bambini allattati

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Circa il 10% dei pazienti potrebbe manifestare una reazione avversa. Queste reazioni sono quelle caratteristiche della dermatite irritante, ma l'incidenza può aumentare se si utilizza una quantità eccessiva di gel. In caso di irritazione, potrebbe essere utile l'impiego di un prodotto idratante.

La tabella qui sotto riporta tutte le reazioni avverse osservate con ZINDACLIN negli studi clinici. Esse sono elencate in base alla frequenza, in ordine decrescente.

Organo Sistema	Comuni (>1/100, <1/10)	Non Comuni (>1/1000, <1/00)
Disturbi del tessuto cutaneo e sottocutaneo	Secchezza della cute Eritema Bruciore cutaneo Irritazione perioculare Esacerbazione dell'acne Prurito	Dolore cutaneo Rash desquamante

Anche se durante gli studi clinici con ZINDACLIN non è stato segnalato alcun caso di grave diarrea o colite pseudomembranosa e la quantità di clindamicina assorbita attraverso la cute è minima, sono stati riportati casi rarissimi di colite pseudomembranosa associati all'impiego di altri prodotti topici a base di clindamicina. Sussiste pertanto un rischio teorico di sviluppare una colite pseudomembranosa in seguito ad impiego di ZINDACLIN (vedere Sezione 4.4).

#### 4.9 Sovradosaggio

Non ci si aspetta che si verifichi sovradosaggio con l'uso normale. L'incidenza di reazioni avverse tipiche delle dermatiti irritanti è aumentata quando erano applicate quantità eccessive di ZINDACLIN. In questi casi può essere utile l'impiego di un idratante adeguato. Nelle applicazioni successive si deve applicare un film sottile di ZINDACLIN a seconda delle istruzioni posologiche (vedere paragrafo 4.2).

### 5. Proprietà farmacologiche

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antiinfettivi per il trattamento dell'acne  
Codice ATC: D10A F01

ZINDACLIN contiene clindamicina fosfato, che nella cute si trasforma per idrolisi nel principio attivo clindamicina. La clindamicina è un antibiotico lincosamide che svolge principalmente un'attività batteriostatica contro gli aerobi Gram positivi e contro un'ampia gamma di batteri anaerobi.

Nella somministrazione cutanea di clindamicina fosfato, la clindamicina si ritrova nei campioni di comedoni, a concentrazioni sufficienti per spiegare un'attività contro la maggior parte dei ceppi di *Propionibacterium* (*P. acnes*). Essa quindi riduce il numero di *P. acnes* superficiali e follicolari, uno dei fattori eziologici della malattia. Come per gli altri antibiotici, l'uso prolungato di clindamicina a livello cutaneo può determinare lo sviluppo di una resistenza.

#### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

La formulazione di ZINDACLIN determina una riduzione dell'assorbimento sistemico di clindamicina. Uno studio in vitro con ZINDACLIN applicato su pelle umana sana ha dimostrato che l'assorbimento in vitro di clindamicina fosfato radiomarcata della formulazione ZINDACLIN è inferiore al 5% della dose applicata. Quando ZINDACLIN viene applicato per via cutanea in pazienti con acne, al dosaggio di 8 g al giorno per 5 giorni, ampiamente superiore al dosaggio clinico massimo previsto, i livelli di clindamicina misurati nel plasma erano molto bassi (mediamente inferiori a 2ng/ml).

La clindamicina fosfato viene metabolizzata nel farmaco progenitore nella cute e la clindamicina stessa viene metabolizzata principalmente nel fegato tramite N-demetilazione, sulfossidazione e idrolisi ed essenzialmente escreta nella bile.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici relativi alla clindamicina rilevano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità o tossicità riproduttiva.

## **6. Informazioni farmaceutiche**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Glicole propilenico  
Acqua depurata  
Etanolo 96%  
Zinco acetato diidrato  
Idrossietilcellulosa  
Sodio idrossido 30% (w/w)

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

2 anni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

ZINDACLIN viene confezionato in tubetti da 15 g, 30 g o 60 g rivestiti internamente di polietilene ad alta densità e con chiusura protetta da una pellicola. Il tubetto è provvisto di un tappo a vite in polipropilene opaco di colore bianco.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Difa Cooper S.p.A.  
Via Milano, 160  
21042 Caronno Pertusella VA  
Italia

## **8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

1% gel 15 g in tubo laminato	AIC n. 03686201 I/M
1% gel 30 g in tubo laminato	AIC n. 036862023/M
1% gel 60 g in tubo laminato	AIC n. 036862035/M

## **9. Data della prima autorizzazione**

Determinazione n. 264 del 19/07/2006 – GU n. 177 del 1/08/2006

## **10. Data di revisione del testo**

1 Agosto 2006