

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. Denominação do medicamento

ZINDACLIN 1% 10 mg/g Gel

2. Composição qualitativa e quantitativa

1 g de gel contém 10 mg de clindamicina (1% p/p), equivalente a 11,88 mg de fosfato de clindamicina. Zindaclin a 1% Gel contém também 40 % p/p de propilenoglicol.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. Forma farmacêutica

Gel.

Um gel branco, transparente.

4. Informações clínicas

4.1 Indicações terapêuticas

ZINDACLIN está indicado para o tratamento do acne vulgaris ligeiro a moderado.

4.2 Posologia e modo de administração

Adultos e adolescentes

Aplique uma camada fina de ZINDACLIN uma vez por dia na área afectada. A resposta do doente deve ser revista após 6-8 semanas de tratamento e a duração do tratamento não deve ser superior a 12 semanas.

Crianças

ZINDACLIN não está indicado para utilização em crianças com menos de 12 anos.

Uso cutâneo.

4.3 Contra-indicações

ZINDACLIN está contra-indicado em doentes com uma hipersensibilidade à substância activa clindamicina ou a qualquer um dos excipientes do medicamento. Embora não tenha sido demonstrada uma sensibilização cruzada com a lincomicina, recomenda-se que ZINDACLIN não seja utilizado em doentes que demonstraram sensibilidade à lincomicina.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A clindamicina oral e parentérica, como a maior parte dos outros antibióticos, foi associada a colite pseudomembranosa grave. A clindamicina tópica foi muito raramente associada a colite pseudomembranosa; contudo, se ocorrer diarreia, o medicamento deve ser imediatamente interrompido.

Estudos indicam que uma ou mais toxinas produzidas pelo *Clostridium difficile* são a causa principal de colite associada a antibióticos. A colite caracteriza-se normalmente por diarreia persistente grave e por cólicas abdominais. Se ocorrer uma colite associada a antibióticos, devem ser tomadas imediatamente medidas de diagnóstico e terapêuticas apropriadas (tais como, suspensão do ZINDACLIN e, se necessário, da antibioterapia de que é exemplo o tratamento com metronidazol ou vancomicina).

Podem não ocorrer respostas durante 4-6 semanas.

Apesar do risco de absorção sistémica após administração de ZINDACLIN ser baixo, deve ter-se em linha de conta o potencial de desenvolvimento de efeitos adversos gastrointestinais ao considerar-se o tratamento em doentes com antecedentes prévios de colite associada a antibióticos, enterite, colite ulcerosa ou doença de Crohn.

Apesar de ser uma ocorrência rara, a utilização prolongada de clindamicina pode causar resistência e/ou crescimento excessivo de bactérias ou fungos não sensíveis.

Pode ocorrer resistência cruzada com outros antibióticos, tais como a lincomicina e a eritromicina. Ver a secção 4.5.

Deve evitar-se o contacto com os olhos ou com as membranas mucosas do nariz e da boca. No caso de contacto accidental com os olhos ou membranas mucosas, lave a área afectada com uma quantidade abundante de água fria.

ZINDACLIN a 1% Gele contém propilenoglicol. Pode causar irritação cutânea.

O potencial de irritação de ZINDACLIN pode aumentar se o produto for utilizado sob oclusão.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

In vitro, demonstrou-se antagonismo entre a eritromicina e a clindamicina e sinergia com o metronidazol, tendo sido observados efeitos antagónicos e sinérgicos com aminoglicosídeos.

4.6 Gravidez e aleitamento

Não estão disponíveis dados clínicos relativos à exposição da clindamicina via tópica, durante a gravidez. Os dados obtidos com um número limitado de gravidezes expostas à clindamicina administrada por outras vias não indicam efeitos adversos sobre a gravidez ou sobre a saúde do feto/recém nascido. Estudos em animais não indicam efeitos nocivos directos ou indirectos no que respeita à gravidez, desenvolvimento embriofetal, parto ou desenvolvimento pós-natal. Deve ter-se cuidado ao prescrever o medicamento a mulheres grávidas.

Foi relatado que a clindamicina, administrada pelas vias oral e parentérica, aparece no leite materno. Não se sabe se a clindamicina é excretada no leite humano após a utilização de ZINDACLIN. Por norma, as doentes não devem amamentar quando tomam um fármaco, visto que muitos fármacos são excretados no leite humano.

No caso de utilização durante a gravidez e aleitamento, devem ponderar-se cuidadosamente os benefícios em relação aos possíveis riscos. Não se pode excluir a possibilidade de sensibilização e diarreia em bebés amamentados.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevantes.

4.8 Efeitos indesejáveis

É de esperar que aproximadamente 10% dos doentes tenham uma reacção adversa. Estas reacções são típicas da dermatite de irritação. A incidência destas reacções tem a probabilidade de aumentar se for utilizado um excesso de gele. Se ocorrer irritação, pode ser benéfica a utilização de um creme hidratante.

O quadro abaixo apresenta todas as reacções adversas reportadas com ZINDACLIN em ensaios clínicos. Estão indicados em ordem decrescente de incidência.

Sistema Órgão	Frequentes ($>1/100$, $<1/10$)	Pouco frequentes ($>1/1000$, $<1/100$)
Perturbações da pele e do tecido subcutâneo	Pele seca Eritema Ardor da pele	Pele dolorosa Erupção descamativa

	Irritação à volta dos olhos Exacerbação do acne Prurido	
--	---	--

Embora não tivessem sido reportados casos graves de diarreia ou de colite pseudomembranosa nos ensaios clínicos com ZINDACLIN e apenas uma pequena quantidade de clindamicina seja absorvida por via percutânea, a colite pseudomembranosa foi muito raramente relatada com a utilização de outros medicamentos tópicos de clindamicina. Portanto, existe um risco teórico de colite pseudomembranosa com ZINDACLIN (consulte a secção 4.4).

4.9 Sobredosagem

Não é de esperar a ocorrência de sobredosagem com a utilização normal. Pode ocorrer dermatite de irritação, quando se aplicam quantidades excessivas de ZINDACLIN. A aplicação de um creme hidratante adequado pode ser benéfica nestas situações. Em aplicações subsequentes, deve ser aplicada uma camada fina de ZINDACLIN de acordo com as instruções de dosagem (ver secção 4.2).

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.4.2.1 – Medicamentos usados em afecções cutâneas. Medicamentos para tratamento da acne e da rosácea. Acne. De aplicação tópica

Código ATC: D10A F01.

ZINDACLIN contém fosfato de clindamicina que é hidrolisado na pele originando a substância activa clindamicina. A clindamicina é um antibiótico do grupo lincosamida com uma acção principalmente bacteriostática contra bactérias aeróbias Gram-positivas e contra uma ampla gama de bactérias anaeróbias.

Quando o fosfato de clindamicina é aplicado por via cutânea, a clindamicina é detectada em amostras de comedões em níveis suficientes para ser activa contra a maioria das estirpes de *Propionibacterium* (*P. acnes*). Deste modo, reduz o número de *P. acnes* superficial e folicular, um dos factores etiológicos da doença.

Como com os demais antibióticos, a utilização a longo prazo de clindamicina por via cutânea pode produzir resistência.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A formulação do ZINDACLIN resulta numa diminuição do grau de absorção sistémica da clindamicina. Um estudo *in vitro* com Zindaclin com pele humana normal demonstrou que a absorção *in vitro* do fosfato de clindamicina, marcado radioactivamente, na formulação do Zindaclin, é inferior a 5% da dose aplicada.

Quando ZINDACLIN é aplicado por via cutânea, em doentes com acne, na dose de 8 g/dia durante 5 dias, isto é, em níveis muito superiores à dose clínica máxima prevista, foi determinada uma quantidade muito pequena de clindamicina (em média menos de 2 ng/ml) no plasma.

O fosfato de clindamicina é metabolizado produzindo o fármaco original a nível da pele e a clindamicina propriamente dita é metabolizada principalmente no fígado por N-desmetilação, sulfoxidação e hidrólise e é excretada predominantemente na bÍlis.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos relativos à clindamicina não revelam qualquer risco especial para o ser humano com base em estudos convencionais de farmacologia da segurança, toxicidade reiterada, genotoxicidade ou toxicidade na reprodução.

6. Informações farmacêuticas

6.1 Lista dos excipientes

Propilenoglicol
Água purificada
Etanol a 96%
Acetato de zinco di-hidratado
Hidroxietilcelulose
Hidróxido de sódio a 30% (p/p).

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

ZINDACLIN é acondicionado em bisnagas laminadas de 15 g, 30 g ou 60 g revestidas por uma camada interna de polietileno de alta densidade e com uma vedação laminada tipo membrana descolável que cobre o orifício. A bisnaga tem instalada uma tampa de rosca de polipropileno branco opaco.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não são necessárias instruções especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Crawford Healthcare, Ltd.
Cheshire House, 164 Main Road, Goostrey
CW4 8JP Cheshire
United Kingdom

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 4345989 – 15 g de gel, 10 mg/g, bisnaga de LDPE/coplímero/Alu/copolímero/HDPE
Nº de registo: 4164687 – 30 g de gel, 10 mg/g, bisnaga de LDPE/coplímero/Alu/copolímero/HDPE
Nº de registo: 4346086 – 60 g de gel, 10 mg/g, bisnaga de LDPE/coplímero/Alu/copolímero/HDPE

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 30 Outubro 2002
Data da última renovação: 16 Abril 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

APROVADO EM
16-04-2007
INFARMED