

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ДАЛАЦІН Т**  
**(DALACIN T)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна назва:** clindamycin; 7(S)-хлоро-7-деоксилінкоміцин-2-фосфат;

**основні фізико-хімічні властивості:** прозорий, безбарвний, в'язкий гель;

**склад:** 1 г містить: кліндаміцину фосфату еквівалентно 10 мг кліндаміцину;

**допоміжні речовини:** алантоїн, метилпарабен, пропіленгліколь, поліетиленгліколь 400, карбомер 934 Р, натрію гідроксид, вода очищена.

**Форма випуску.** Гель для зовнішнього застосування.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні препарати для лікування акне. Код АТС D10A F01.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Кліндаміцин фосфат є складним ефіром кліндаміцину або 7-(S)-хлоролінкоміцину, напівсинтетичним антибіотиком. Кліндаміцин виявляє активність *in vitro* по відношенню до штамів *Propionibacterium acnes*. Ця властивість визначає доцільність його застосування при вуграх. Кліндаміцин не має протигрибкової активності.

*Фармакокінетика.* Дія кліндаміцину продемонстрована на екстракті, отриманому з вмісту вугрів у пацієнтів. При клінічних випробуваннях Далацину Т для місцевого застосування визначено, що середня активна концентрація антибіотика в екстракті з вугрів становить 597 мг/г екстракту.

Кліндаміцин *in vitro* пригнічує всі культури *Propionibacterium acnes* (MIC 0,4 мг/мл). Рівні вільних жирних кислот у поверхневому шарі шкіри після місцевого застосування кліндаміцину знижувалися приблизно з 14% до 2 %. В дослідженнях *in vitro* неактивний кліндаміцин фосфат у шкірі гідролізується фосфатазами з утворенням основного кліндаміцину. При багаторазовому місцевому застосуванні кліндаміцину фосфату в концентраціях, еквівалентних 10 мг кліндаміцину в 1 мл дуже незначні рівні кліндаміцину визначаються в сироватці (0 - 3 нг/мл), а приблизно 0,25% загальної дози визначається у сечі.

**Показання для застосування.** Лікування звичайних вугрів.

**Спосіб застосування та дози.** Гель Далацин Т нанести тонким шаром на уражену шкіру двічі на добу.

**Побічна дія.** У поодиноких випадках після місцевого застосування препарату можуть виникнути такі небажані прояви: біль у животі, подразнення шкіри, порушення функції травного тракту, контактний дерматит, відчуття печіння в очах, спричинений грам-негативною флорою фолікуліт, жирність шкіри.

**Протипоказання.** Далацин Т протипоказаний пацієнтам з алергією на кліндаміцин, лінкоміцин або інші компоненти препарату.

**Передозування.** Випадки передозування при дотриманні рекомендацій по застосуванню препарату невідомі.

**Особливості застосування.** Далацин Т застосовують лише місцево. При випадковому контакті з чутливими поверхнями (очі, садна на шкірі, слизові оболонки) ретельно промити дану область прохолодною водою. Далацин Т при місцевому застосуванні може всмоктуватися в кількості, що спричиняє системний ефект. Далацин Т, як і багато інших антибіотиків, може викликати діарею та псевдомембранозний коліт. Повідомлення про розвиток діареї та коліту при місцевому застосуванні Далацину Т зустрічаються досить рідко, однак лікар повинен бути пильним щодо можливого розвитку цих ускладнень, спричинених антибіотиком. При виражених чи тривалих проявах діареї препарат слід відмінити та виконати необхідні діагностичні та лікувальні заходи.

Безпечність застосування препарату у вагітних не досліджувалася. Невідомо, також, чи виділяється кліндаміцин із материнським молоком при місцевому застосуванні.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Далацин Т для місцевого застосування може призначатися разом з іншими засобами проти вугрів. Було показано, що Далацин Т має нейром'язеві блокувальні властивості, що може підсилювати дію препаратів (наприклад тубокурарин, панкуроніум) з подібними властивостями.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі 15 - 25 °С.

Термін придатності 24 місяці.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** По 30 г гелю 1% у м'яких тубах, що стискаються, з шаруватого пластику. По 1 тубі в картонній упаковці.

**Виробник.** „Фармація і Апджон Компані”, США

**Адреса.** 7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001.