

MODELO DE BULA

Clindoxyl® Gel
clindamicina 1%
peróxido de benzoíla 5%

USO EXTERNO

Uso adulto e em pacientes acima de 12 anos

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**STIEFEL****Apresentação:**

Clindoxyl® gel é apresentado em bisnagas com 30 g.

Composição:

Cada grama de **Clindoxyl® gel** contém:

clindamicina (na forma de fosfato de clindamicina)	10,0 mg
peróxido de benzoíla	50,0 mg
gel aquoso q.s.p.	1,0 g

O gel contém: água purificada, carbômer, dimeticona, edetato dissódico, glicerina, hidróxido de sódio, lauril sulfosuccinato dissódico, metilparabeno, poloxâmer, dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Clindoxyl® gel é indicado no tratamento tópico da acne vulgar leve a moderada. A clindamicina é um antibacteriano semi-sintético, que age inibindo a síntese da proteína bacteriana e suprimindo o crescimento do *Propionibacterium acnes*. O peróxido de benzoíla é um agente bactericida, com atividade comprovada contra o *Propionibacterium acnes*.

Clindoxyl® gel deve ser mantido sob refrigeração, entre 2 e 8°C. Não deve ser congelado. Nestas condições, o produto apresenta validade de 24 meses após a data de fabricação. Quando mantido em temperatura ambiente (15-30°C), o produto apresenta validade de 60 dias. Manter o produto bem fechado.

“NÃO USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, PODE SER PREJUDICIAL PARA SUA SAÚDE”.

Clindoxyl® gel deve ser aplicado nas áreas afetadas, à noite, antes de se deitar. Antes da aplicação, lavar o local com sabonete neutro e água morna, enxaguar e secar.

Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, a dose e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como descamação, eritema, ressecamento, queimação e prurido.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.

Clindoxyl[®] gel é contra-indicado em indivíduos hipersensíveis à clindamicina ou à lincomicina, ao peróxido de benzoíla, ou a qualquer componente da fórmula. A relação risco/benefício deve ser avaliada quando o indivíduo apresentar antecedentes de enterite regional, colite ulcerativa ou colite associada a antibiótico.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Evitar o contato de **Clindoxyl[®] gel** com olhos e membranas mucosas.

Todo produto à base de peróxido de benzoíla mancha os cabelos e tecidos coloridos, portanto evite o contato do produto com os mesmos.

“NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PREJUDICIAL PARA SUA SAÚDE”.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Farmacologia

O fosfato de clindamicina é inativo *in vitro*, mas é rapidamente hidrolisado *in vivo* pelas fosfatases teciduais para clindamicina base ativa. Como outros antibióticos macrolídeos, a clindamicina inibe a síntese protéica bacteriana, ligando-se à subunidade 50S do ribossoma. A clindamicina *in vitro* inibe o *Propionibacterium acnes*.

Tem sido demonstrada a possibilidade de resistência bacteriana com o uso de antibióticos macrolídeos, como a clindamicina, especialmente quando usados isoladamente, e resistência cruzada entre macrolídeos.

Após aplicações tópicas múltiplas de fosfato de clindamicina, em concentrações equivalentes a 10 mg/ml, em solução de álcool isopropílico e água, níveis muito baixos de clindamicina estão presentes no soro (0-3 ng/ml), e menos de 0,2% da dose é recuperado na urina como clindamicina.

A eficácia do peróxido de benzoíla no tratamento da acne vulgar é primeiramente atribuída a sua atividade antibacteriana, especialmente em relação ao *Propionibacterium acnes*, o microorganismo predominante nos folículos sebáceos. As moléculas de oxigênio dos radicais livres presentes no peróxido de benzoíla são altamente reativas com compostos orgânicos, podendo reagir com a parede da célula bacteriana, eliminando o microorganismo. Essa ação, combinada com um leve efeito queratolítico, é responsável pelo seu benefício no tratamento da acne.

Não têm sido relatados casos de resistência ao peróxido de benzoíla pelo *Propionibacterium acnes*. Em pacientes tratados com peróxido de benzoíla tópico, a melhora do quadro clínico tem coincidido com a redução dos níveis de *P. acnes* e ácidos graxos livres.

O peróxido de benzoíla é absorvido pela pele, onde é metabolizado a ácido benzóico e excretado como benzoato na urina.

INDICAÇÕES

Clindoxyl[®] gel é indicado no tratamento tópico da acne vulgar leve a moderada.

CONTRA-INDICAÇÕES

Clindoxyl[®] gel é contra-indicado em indivíduos hipersensíveis à clindamicina ou à lincomicina, ao peróxido de benzoíla, ou a qualquer componente da fórmula. A relação risco/benefício deve ser avaliada quando o indivíduo apresentar antecedentes de enterite regional, colite ulcerativa ou colite associada a antibiótico.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Evite o contato de **Clindoxyl[®] gel** com olhos e membranas mucosas. Caso ocorra contato acidental com superfícies sensíveis (olhos, pele sensibilizada, membranas mucosas), lavar o local com água fria abundante.

Todo produto à base de peróxido de benzoíla mancha os cabelos e tecidos coloridos, portanto, evite o contato do produto com os mesmos.

Quando administrada via oral ou parenteral, a clindamicina tem sido associada à colite grave que pode resultar em morte. O uso de formulações tópicas de clindamicina pode resultar em absorção sistêmica do antibiótico. Diarréia, diarréia sanguinolenta e colite (incluindo colite pseudomembranosa) têm sido relatadas com o uso tópico e sistêmico de clindamicina.

A colite associada a antibiótico pode ser causada por toxinas provenientes de bactérias do gênero *Clostridia* (especialmente *Clostridium difficile*) e é caracterizada por diarréia persistente e cólica abdominal grave e podem estar associadas com a passagem de sangue e muco. A endoscopia da mucosa pode identificar a colite pseudomembranosa. Caso ocorra diarréia significativa, o medicamento deve ser descontinuado. A endoscopia do intestino grosso deve ser realizada para estabelecer um diagnóstico definitivo em casos de diarréia grave.

Diarréia, colite e colite pseudomembranosa têm sido observadas várias semanas após o término da terapia com clindamicina via oral e parenteral.

Não é recomendado o uso simultâneo de **Clindoxyl[®] gel** com outros tratamentos tópicos da acne, como peelings ou agentes abrasivos, devido ao possível efeito irritante cumulativo. Em caso de irritação grave, descontinuar o uso e instituir terapia apropriada.

Não usar sobre feridas ou queimaduras.

Uso na gravidez:

Não foram realizados estudos de reprodução animal com peróxido de benzoíla. Estudos reprodutivos em ratos e camundongos usando clindamicina via subcutânea e oral, em doses entre 100 e 600 mg/kg/dia não evidenciaram diminuição da fertilidade ou dano ao feto. Não foram realizados estudos de reprodução animal com **Clindoxyl[®] gel**. Não se sabe se o uso de **Clindoxyl[®] gel** pode causar dano ao feto quando administrado a mulheres grávidas ou pode afetar a capacidade reprodutiva. **Clindoxyl[®] gel** não deve ser administrado a mulheres grávidas, a menos que os benefícios a mulher sejam superiores aos possíveis riscos ao feto.

Uso na amamentação:

Não se sabe se a clindamicina e o peróxido de benzoíla são excretados no leite após o uso de **Clindoxyl® gel**. Entretanto, a clindamicina administrada por via oral ou parenteral foi detectada no leite humano.

Devido ao potencial de reações adversas graves em lactentes, avaliar a descontinuação da amamentação ou do tratamento, levando em conta os benefícios potenciais a mulher e os riscos potenciais a criança.

Uso pediátrico:

A segurança e eficácia do uso tópico de **Clindoxyl® gel** em crianças com idade inferior a 12 anos não foram estabelecidas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Estudos demonstraram que a clindamicina apresenta propriedades de bloqueio neuromuscular que podem intensificar a ação de outros fármacos com atividade semelhante. Portanto, este produto deve ser usado com cautela em pacientes em terapia com tais agentes.

Não é recomendado o uso simultâneo de **Clindoxyl® gel** com outros tratamentos tópicos da acne, como peelings ou agentes abrasivos, devido ao possível efeito irritante cumulativo.

REAÇÕES ADVERSAS

Em estudos clínicos controlados com 172 pacientes, as reações adversas apresentadas relacionadas à administração de **Clindoxyl® gel** foram, principalmente, locais como: descamação (16,3%), eritema (7,6%), ressecamento (7,0%), queimação (2,3%) e prurido (1,7%).

Parestesia leve e piora da acne foram relatadas em um paciente cada. A clindamicina administrada por via oral ou parenteral tem sido associada à colite severa, que pode levar à morte. Casos de diarreia, diarreia sanguinolenta e colite (incluindo, raramente, colite pseudomembranosa) não têm sido frequentemente relatadas como reações adversas em pacientes tratados com clindamicina tópica. Dor abdominal, distúrbios gastrintestinais e foliculite gram-negativa também foram relatados em associação ao uso tópico de clindamicina.

POSOLOGIA

Lavar as áreas afetadas com sabonete suave e água morna, enxaguar bem e secar. Aplicar uma camada fina de **Clindoxyl® gel** sobre toda a área afetada, não apenas sobre as lesões. Espalhar o produto com cuidado para que não entre em contato com olhos, narinas ou boca.

Aplicar o produto à noite, antes de se deitar, ou conforme orientação médica.

O uso contínuo do produto é normalmente necessário para manter uma resposta clínica satisfatória. O produto deve ser usado durante o período determinado pelo médico, mesmo que ocorra melhora dos sintomas da acne depois de alguns dias do início do tratamento.

SUPERDOSAGEM

Sintomas

O fosfato de clindamicina aplicado topicamente pode ser absorvido em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos. Caso o produto seja aplicado

excessivamente, podem ocorrer vermelhidão e descamação da pele. Não há relatos de superdosagem de **Clindoxyl[®] gel** por ingestão.

Tratamento

Se ingerido oralmente, não há antídoto específico disponível, devendo ser realizada lavagem gástrica simples. O tratamento deve ser sintomático.

Lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Reg. MS 1.0675.0069
Farm. Resp.: Waldir A. K. Bonetti
CRF-SP 12381

Laboratórios Stiefel Ltda
R. Prof. João C. Salem, 1081/1301
Guarulhos – SP - CNPJ 63.064.653/0001-54
Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800 7043189
sac@stiefel.com.br
www.stiefel.com.br