

**Posologia**

Clindamicina + Peróxido de Benzoíla é somente para uso tópico.

Remover a maquiagem completamente, se aplicável.

Lavar as mãos e todas as áreas afetadas com sabonete suave e água morna.

Enxaguar bem e secar as áreas onde o produto será aplicado.

Aplicar uma fina camada do produto sobre toda a área afetada da pele (não apenas sobre as lesões), à noite antes de deitar ou conforme orientação médica.

As mãos devem ser lavadas após a aplicação.

Aplicar o produto com cuidado para que não entre em contato com os olhos, narinas ou boca.

O uso contínuo do produto é normalmente necessário para manter uma resposta clínica satisfatória (ou seja, pode não agir adequadamente se não for aplicado todos os dias). O produto deve ser usado durante o período determinado pelo médico, mesmo que ocorra a melhora dos sintomas da acne depois de alguns dias do início do tratamento.

Se o gel não deslizar na pele facilmente é porque uma quantidade excessiva está sendo aplicada.

Os pacientes também podem utilizar um creme hidratante se necessário.

Caso ocorra ressecamento ou descamação excessiva, deve-se reduzir a frequência de aplicação ou interrompê-la temporariamente.

Pacientes devem ser avisados que a aplicação excessiva não leva à maior eficácia, mas pode aumentar o risco de irritação da pele.

**Crianças**

A segurança e eficácia da clindamicina/peróxido de benzoíla não foram estabelecidas em crianças com menos de 12 anos de idade, desta forma, o medicamento não é recomendado para esta população.

**Idosos**

Não existem recomendações específicas para o uso em idosos.

**Insuficiência renal e hepática**

Nenhum ajuste de dose é necessário. Como a absorção percutânea de clindamicina/peróxido de benzoíla é baixa após aplicação tópica, não espera-se que a insuficiência renal e hepática leve à exposição sistêmica de importância clínica.

**Indicações do produto**

Clindamicina + Peróxido de Benzoíla é indicado no tratamento tópico da acne vulgar leve a moderada.

**Contra Indicações**

Clindamicina + Peróxido de Benzoíla é contraindicado em indivíduos hipersensíveis à clindamicina, lincomicina, peróxido de benzoíla, ou qualquer componente da fórmula. Este medicamento é contraindicado para pacientes com enterite regional ou histórico, colite ulcerativa, ou colite associada a antibiótico (incluindo colite pseudomembranosa).

**Efeitos Colaterais**

combinação incluindo qualquer RAMs adicional que foi relatada para os ingredientes ativos sozinhos, peróxido de benzoíla ou clindamicina.

As reações adversas estão listadas pelo sistema de classificação de órgão MedDRA e por frequência.

As frequências estão definidas como:

Muito comum (>1/10).

Comum (>1/100 e 1/1.000 e 1/10.000 e <1/1.000).

Muito rara (<1/10.000).

Dados de estudos clínicos

A segurança e eficácia do gel de clindamicina 1% / peróxido de benzoíla 5% foram avaliadas em cinco ensaios clínicos randomizados duplo-cegos com 1.319 pacientes (397 utilizando gel clindamicina 1% / peróxido de benzoíla 5%) com acne vulgar facial. Pacientes com 12 anos ou mais foram tratados uma vez por dia à noite por 11 semanas.

Todas as RAMs relatadas com gel clindamicina 1% / peróxido de benzoíla 5% destes estudos estão representados na tabela a seguir:

Resumo das RAMs com gel CLN 1% / BPO 5% gel nos estudos clínicos controlados (N=397) (Estudos 1, 2, 3, 4 e 5).

Órgão\*\*

Muito comum Comum

Incomum

Sistema nervoso\*

--

Parestesia

Pele e tecido subcutâneo\*

Eritema, descamação, ressecamento (Geralmente relatada como leve em termos de gravidade) Ardência  
Dermatite, prurido, rash eritematoso, piora da acne

\*No local da aplicação.

\*\* MedDRA SOC.

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

Não tem