

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