

Patient Package Insert
Prescription Only Medicine
Carefully read the entire leaflet before starting use
Clindex® Gel & Topical Solution

COMPOSITION:

Clindex® gel: Each 1 gram contains 10 mg of Clindamycin (as phosphate).

Clindex® Topical Solution: Each 1 ml contains 10 mg of Clindamycin (as phosphate).

THERAPEUTIC ACTIVITY: Antibiotic.

APPROVED INDICATIONS: Clindex® gel & Topical solution are indicated for the treatment of acne vulgaris caused by bacterial infection responding to Clindamycin. Clindex® Topical Solution is used for greasy skin only.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

- Do not use this medicine if you are sensitive to the active ingredient.
- Do not use this medicine in individuals with a history of hypersensitivity to preparations containing lincomycin, a history of regional enteritis or ulcerative colitis, or a history of antibiotic-associated colitis.

DO NOT USE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you are pregnant or breastfeeding, if you are suffering or have suffered in the past, from impaired function of the digestive system (ulcer, colitis), if you have a history of atopic reaction, in children under 12 years of age.

WARNINGS: If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine. Avoid contact of the drug with the eyes, nose, mouth or other mucous membranes. In case of contact, wash the eyes with plenty of tap water.

Discontinue use of drug if significant diarrhea is developed during the course of treatment. Consult your doctor if diarrhea, colitis (including pseudomembranous colitis) occurs after cessation of therapy.

DRUG INTERACTIONS: If you are taking any additional drugs or if you have just finished a course with another medicine, inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions, this is especially important for medicines belonging to the following groups: lincomycin, erythromycin, neuromuscular blocking agents or other topical treatment.

SIDE EFFECTS: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: burning, itching, stinging, erythema, dryness, GI disturbances (e.g abdominal pain, mild diarrhea), peeling & photosensitivity. If you have prolonged diarrhea, bloody diarrhea, and colitis including pseudomembranous stop treatment and consult your doctor. In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

RECOMMENDED DOSAGE: According to doctor's instructions only. Do not exceed the recommended dosage. If you forget to apply this medicine at the specified time, apply the dose as soon as you remember, but never use two doses simultaneously.

Attention: Not for ophthalmic or oral use.

DIRECTIONS FOR USE: Clean and dry the treated area before applying the drug. Apply a thin film of Clindex topical solution or gel twice daily to the skin where acne lesions appear. Use enough to cover the entire affected area lightly. After shaving wait 30 minutes before applying the drug. If your condition worsening or doesn't improve after 6 weeks inform your doctor.

HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT? Complete the full course of treatment as instructed by the physician. Even if there is an improvement in your health do not discontinue using this medicine before consulting your physician.

AVOID POISONING: This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. Do not give this medicine to your relatives, neighbors, etc. Do not apply the medicine in the dark! Check the label and the dose each time you apply your medicine.

MISSED DOSE: If you missed a dose, apply it as soon as you remember, then continue to apply it at the usual times, and never apply a double dose to compensate the missed one. If you have missed several doses, please inform your doctor. Do not exceed the recommended dosage.

OVERDOSE: This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. In case of accidental overdose, or if a child apply the medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package.

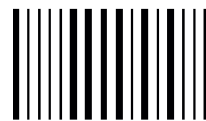
STORAGE: Store at temperature not exceeding 25°C. Don't refrigerate. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicine may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

PRESENTATION:

Clindex® Gel: A carton box of one tube of 30 g.

Clindex® Topical Solution: A carton box of one bottle of 30 ml.

Pharmacare PLC
Beitunia- Industrial Zone- P.O. Box 677 - Ramallah, Palestine



L-2015032264/3675/2

نشرة للمريض
ملزم بوصفة طبية
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال
كليندكس® جل و محلول موضعي

التركيب الدوائي:

كليندكس® جل: كل ١ غرام يحتوي على ١٠ ملغم كلينداميسين (على شكل فوسفات).
كليندكس® محلول موضعي: كل ١ مل يحتوي على ١٠ ملغم كلينداميسين (على شكل فوسفات).
الفعالية العلاجية: مضاد حيوي.

دواعي الاستعمال: يستخدم كليندكس® جل ومحلول موضعي لعلاج حب الشباب الشائع والذي يستجيب للكلينداميسين. كما يستخدم كليندكس® محلول موضعي للجلد الدهني فقط.
متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

- لا يجوز استعمال هذا المستحضر إذا وجدت لديك حساسية للمادة الفعالة.
- لا يجوز استعمال هذا المستحضر إذا عانيت في الماضي من حساسية للكلينداميسين، التهاب الأمعاء الناجي، التهاب القولون التقرحي، التهاب القولون المصاحب لاستخدام المضادات الحيوية.

لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب: إذا كنت امرأة حامل أو مرضعة، إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الجهاز الهضمي: (القرحة، التهاب القولون)، إذا عانيت في الماضي من تفاعلات تحسسية، للأطفال الأقل من ١٢ سنة من العمر.

تحذيرات: يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير و ذلك قبل استعمالك الدواء. يجب الامتناع عن تماس الدواء مع العينين، الفم، الأنف أو أي أغشية مخاطية وان حدث ذلك اشطف الجزء المصاب بكمية كبيرة من ماء الحنقية. يجب التوقف عن استعمال هذا الدواء إذا أصبت بإسهال خلال العلاج. كما ويجب إبلاغ الطبيب إذا حدث إسهال أو التهاب في القولون (يشمل التهاب الغشاء القولوني الكاذب) بعد التوقف عن استعمال هذا الدواء.

التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تستعمل أو أنهيت قبل فترة وجيزة استعمال أية أدوية أخرى بما فيها الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية. اعلم طبيبك المعالج أو الصيدلاني وذلك لمنع التفاعلات الجانبية هو عدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات ما بين الأدوية وهذا مهم خاصة مع الأدوية التي تنتمي الى المجموعات التالية: لنكوميسين، ايريثروميسين، مثبطات الاعصاب العصبية، أو أي دواء موضعي آخر.

الأعراض الجانبية: إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعماله بعض الأعراض الجانبية مثل: حرقة، تهيج موضعي، لسعة، احمرار، جفاف في مكان العلاج، اضطراب معدي-معوي مثل: (آلام في البطن، إسهال خفيف)، تقشر، حساسية للضوء. إذا أصبت بإسهال متواصل، إسهال مصحوب بالدم، التهاب القولون بما في ذلك التهاب الغشاء القولوني الكاذب، توقف عن العلاج وراجع الطبيب. أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام نتيجة لاستعمالك لهذا الدواء، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

الجرعة الدوائية: يستعمل هذا الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط. لا تتجاوز الجرعة الموصى بها. إذا نسيت استعمال الدواء في الوقت المعين، استعمال الدواء حال تذكرت ذلك، و لكن لا يجوز استعمال مقدارين معا في أي حال من الأحوال.
انتبه: لا يستعمل هذا الدواء للعينين أو عن طريق الفم.

إرشادات الاستعمال: نظف وجفف المنطقة المصابة جيدا قبل استعمالك للدواء. ضع طبقة خفيفة من كليندكس® محلول موضعي أو جل على المنطقة المصابة بحب الشباب مرتين يوميا. استعمال كمية كافية من الدواء لتغطي المنطقة المصابة كليا. بعد الحلاقة انتظر ٣٠ دقيقة قبل استعمالك للدواء. إذا لم تتحسن حالتك أو ساءت بعد ٦ أسابيع من العلاج اخبِر الطبيب بذلك.

كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج: إكمال دورة العلاج كاملا كما هو مقرر من قبل الطبيب. عدم التوقف عن استعمال العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة.

لتجنب التسهم: هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمريض آخر. لا تعطي هذا الدواء لجارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز استعمال هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء و الجرعة قبل كل استعمالك للدواء.

الجرعة الزائدة: هذا الدواء قد يحتوي على مواد سامة أو قاتلة عند استعمالها بجرعات عالية عند الأطفال أو الرضع لذلك يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول أيديهم وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. في حال استعمال جرعة زائدة بالخطأ أو إذا قام طفل باستعمال هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى المستشفى قسم الطوارئ و اصطحاب علبة الدواء.

الجرعة المنسية: إذا نسيت استعمال جرعة دوائية، استعمال الدواء حال تذكرت ذلك، ومن ثم تابع استعمالك للدواء في الوقت المعتاد، ولا يجب ابدأ استعمال جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. إذا نسيت استعمال عدة جرعات دوائية، الرجاء إعلام طبيبك المعالج. يجب عدم تجاوز الجرعة المحددة.

التخزين: يجب حفظ الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية. لا يحفظ هذا الدواء في الثلاجة. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

الشكل الصيدلاني:

كليندكس® جل: علبة تحتوي على أنبوب سعة ٣٠ غرام.
كليندكس® محلول موضعي: عبوة سعة ٣٠ مل.

شركة دار الشفاء لصناعة الأدوية

بيتونيا- المنطقة الصناعية- ص.ب. ٦٧٧- رام الله - فلسطين

