Derma-T ®

Clindamycine (phosphate) 1% m/v

Solution à application locale

Présentations:

Derma-T Solution à application locale: Flacon de 30 ml avec applicateur.

Composition:

La solution à application locale contient: Phosphate de clindamycine équivalent à de la clindamycine à 1% m/v.
Excipients: Propylèneglycol, isopropanol, phosphate de sodium dibasique, et l'eau.

Propriétés:

Derma-T est un nom de marque du phosphate de clindamycine sous forme de solution. Le phosphate de clindamycine est un antibiotique de la famille des lincosanides principalement doté d'une action bactériostatique contre un large éventail de bactéries aérobies et anaérobies à Gram positif; à une concentration supérieure, le phosphate de clindamycine agit comme un bactéricide. Les phosphatases de la peau hydrolysent le phosphate de clindamycine en clindamycine à activité antibactérienne. La clindamycine s'est révélée avoir une activité in vitro contre des isolats de Propionibacterium acnes. Cette activité peut expliquer son utilité dans le traitement de l'acné.

Indications:

Derma-T solution à application locale est indiquée dans le traitement de l'acné vulgaire.

Contre-indications:

Derma-T est contre-indiqué chez les personnes hypersensibles à la clindamycine ou à la lincomycine, ou présentant une entérite, une rectocolite hémorragique ou une colite postantibiotique.

Précautions d'emploi:

La prudence est de rigueur en cas d'application de la solution **Derma-T** autour de la bouche ou des yeux.
Dans l'éventualité d'un contact accidentel de la solution avec des surfaces sensibles (yeux, peau abrasée, muqueuses), rincer abondamment avec de l'eau courante. **Derma-T** doit être prescrit avec prudence chez les personnes atopiques.
L'innocuité chez les enfants de moins de 12 ans n'a pas été établie.

Interactions médicamenteuses:

Lorsque la clindamycine est utilisé simultanément à d'autres préparations anti-acné (telles que le peroxyde de benzoyle ou la trétinoïne), une irritation ou une sécheresse de la peau peut apparaître.

Mises en garde:

De rares cas de diarrhée et de colite (y compris de colite pseudo-membraneuse) ont été signalés avec l'usage de la clindamycine à application locale. Ces symptômes disparaissent à l'arrêt du traitement. Éviter l'utilisation de la solution à application locale près d'une flamme nue ou avec une cigarette allumée.

Grossesse et allaitement:

Grossesse:
Effets tératogènes: Catégorie B.
Il n'existe cependant pas d'études appropriées et bien contrôlées portant sur les femmes enceintes. Ce médicament ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité indiscutable.
Femmes allaitantes:
Compte tenu du profil de tolérance de ce médicament, l'allaitement est contre-indiqué en cas de traitement par ce médicament.

Effets sur l'aptitude a conduire des vehiclues et a utiliser des machines:

Non applicable.

Mode d'application:

Avant la première utilisation, adapter le bouchon de l'applicateur au flacon, retourner le flacon afin de permettre à l'applicateur d'être trempé par la solution. Appliquer un mince film sur la zone touchée.

Posologie:

Deux fois par jour pendant une durée de 10 à 12 semaines. Le traitement pourra être répété après un intervalle de quelques semaines.

Surdosage:

Le présentation de solution à application locale **Derma-T** est prévue exclusivement pour une utilisation locale et son application peut être interrompue en cas d'observation de symptômes.

Effets indésirables:

Derma-T est bien toléré. Les effets indésirables suivants sont cependant susceptibles de se produire dans de rares cas:
- Irritation, piqûre et érythème.
- Réactions de sensibilité telles que réactions gastro-intestinales, maux de tête, nausées et vomissements.
- Eczéma de contact.
- Folliculite à Gram négatif.

Consultez votre pharmacien ou votre médecin si vous observez un quelconque effet indésirable.

Conservation:

Conserver à une température ambiante (inférieure à 25°C).
Eviter le contact avec les yeux.
Pour usage externe uniquement.
Conserver le récipient de la solution à application locale hermétiquement fermé.
Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée ou si le produit présente des signes visibles de détérioration.

Tableau A (Liste I).

Date de révision de la notice: 06/2014
Décision d'enregistrement numéro: 06/07B147/173

® est une marque déposée.

Ceci est un médicament
- Un médicament est un produit qui utilisé en dehors de ses prescriptions peut nuire à votre santé.
- Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin et aux conseils du pharmacien.
- Le médecin et pharmacien connaissent les risques éventuels de ce médicament.
- Ne pas interrompre le traitement sans l'accord de votre médecin ou pharmacien.
- Ne pas reprendre le médicament sans une nouvelle ordonnance du médecin.

Tenir les médicaments hors de la portée des enfants.

Conseil des Ministres Arabes de la Santé & Union des Pharmaciens Arabes.

tabuk pharmaceuticals

June 2014
44173/R11

Fabricant/Conditionneur/Détenteur de la D.E:
Tabuk Pharmaceutical Mfg. Co.,
Madina Road, P.O. Box 3633, Tabuk - Arabie Saoudite.