

**Clinagel<sup>®</sup>**  
clindamicina 10 mg/g

**Clinagel<sup>®</sup>**  
clindamicina

## APRESENTAÇÃO

Gel de clindamicina 10 mg/g (1%) em bisnagas de alumínio contendo 45 g.

## USO EXTERNO – VIA TÓPICA

### USO ADULTO E PACIENTES ACIMA DE 12 ANOS

## COMPOSIÇÃO

Cada grama de **Clinagel<sup>®</sup>** contém 12,5 mg de fosfato de clindamicina, equivalente a 10 mg de clindamicina.

*Excipientes:* alantoína, carbômer, hidróxido de sódio, metilparabeno, polietilenoglicol, propilenoglicol e água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Clinagel<sup>®</sup>** é indicado no tratamento de infecções da pele sensíveis à clindamicina, inclusive acne vulgar (cravos e espinhas).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Clinagel<sup>®</sup>** contém fosfato de clindamicina, um agente antibacteriano derivado da lincomicina.

A clindamicina age inibindo a produção de proteínas bacterianas, impedindo o crescimento da bactéria *Propionibacterium acnes* (bactéria comumente presente na acne) sendo, portanto, eficaz no tratamento desta doença.

Seis a oito semanas de tratamento podem ser necessárias antes de se observar um efeito terapêutico.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Clinagel<sup>®</sup>** se:

- Você for hipersensível à clindamicina, à lincomicina ou a qualquer componente da fórmula.
- Sofrer de inflamação de intestino delgado (enterite regional) ou inflamação do intestino grosso (colite), que pode estar relacionada à presença de úlceras (colite ulcerativa) ou associada ao uso de antibióticos.
- Tiver histórico de doença inflamatória intestinal ou colite associada a antibióticos (diarreia prolongada, intensa ou com sangue após o uso de antibiótico).

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de usar **Clinagel<sup>®</sup>** seu médico precisa saber se:

- Você não tolera ou anteriormente teve uma reação na pele ou alergia à clindamicina, a qualquer componente da fórmula ou a preparações contendo lincomicina.

Use **Clinagel<sup>®</sup>** apenas na sua pele. Evite o contato de **Clinagel<sup>®</sup>** com olhos, narinas, boca ou seus lábios. Caso isto ocorra, enxágue bem com água.

Não use **Clinagel**<sup>®</sup> em áreas da pele que estejam irritadas, tais como cortes, arranhões, queimadura solar ou pele rachada. Até o momento, não há informações de que a clindamicina possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

### **Interações medicamentosas**

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está utilizando algum outro medicamento, se utilizou recentemente ou se iniciar a utilização de algum. Isto inclui medicamentos adquiridos sem prescrição médica.

**Clinagel**<sup>®</sup> pode afetar como os outros medicamentos funcionam. Tome cuidado para não utilizar **Clinagel**<sup>®</sup> ao mesmo tempo que eritromicina (medicação antibiótica comumente utilizada para tratamento da acne).

**Tome cuidado para não utilizar Clinagel**<sup>®</sup> ao mesmo tempo que outros produtos para acne usados na pele, a menos que seu médico ou farmacêutico tenha dito que você pode. É provável que ocorra um efeito de irritação cumulativa, especialmente com o uso de agentes esfoliantes, descamantes ou abrasivos. Se ocorrer irritação ou dermatite, o uso de **Clinagel**<sup>®</sup> deve ser descontinuado.

**Gravidez e amamentação - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Informe seu médico caso você esteja grávida ou planejando engravidar.

Se **você engravidar** durante o tratamento com **Clinagel**<sup>®</sup> informe ao seu médico.

Informe ao seu médico se está amamentando, pois não se sabe se a clindamicina é liberada no leite após o uso de **Clinagel**<sup>®</sup>. Entretanto, como a clindamicina administrada por via oral ou parenteral (pela veia) foi detectada no leite humano, a amamentação não deve ser efetuada durante o tratamento com **Clinagel**<sup>®</sup>. Não use **Clinagel**<sup>®</sup> na área dos seios se você estiver amamentando.

Diarreia, diarreia sanguinolenta, colite ulcerativa e colite pseudomembranosa (induzida por antibióticos), podem ocorrer com uso de antibióticos sistêmicos, inclusive a clindamicina, apesar de serem reações pouco frequentes ou mesmo raras quando a clindamicina é aplicada topicamente. Neste caso, o seu médico deve ser informado.

**Clinagel**<sup>®</sup> é dermatologicamente testado.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve manter **Clinagel**<sup>®</sup> completamente fechado e armazenado à temperatura ambiente (entre 15 a 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Clinagel**<sup>®</sup> é um gel aquoso (gel em base de água) transparente a levemente turvo.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Clinagel**<sup>®</sup> é destinado para uso externo (via tópica).

Aplicar uma camada fina de **Clinagel**<sup>®</sup> sobre a área afetada, 2 vezes ao dia ou conforme orientação médica.

**Como aplicar:**

- 1- Remova completamente qualquer maquiagem, se for o caso.
- 2- Lave a área afetada e seque cuidadosamente.
- 3- Aplique uma fina camada na pele usando a ponta de seus dedos.
- 4- Aplique em toda a área afetada, não apenas sobre cada cravo ou espinha.
- 5- Tome cuidado para não aplicar **Clinagel**<sup>®</sup> em excesso. Aplicar o medicamento em excesso ou com maior frequência não fará sua acne melhorar mais rápido e poderá ainda causar irritação à pele.
- 6- Lave as mãos após a aplicação.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso se esqueça de administrar o medicamento, retome a aplicação no horário habitual. Não aplique uma quantidade dobrada para compensar a aplicação esquecida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, **Clinagel**<sup>®</sup> pode causar reações adversas, entretanto nem todos os pacientes as apresentam.

**Pare de usar Clinagel<sup>®</sup> e procure o seu médico imediatamente se:**

- Você observar alguma reação alérgica (tal como inchaço do rosto, erupção cutânea) ou
- Apresentar diarreia intensa ou prolongada.

**As seguintes reações adversas comuns foram relatadas (ocorrem em pelo menos 1 de cada 100 pacientes):**

Sensação de queimação na pele; coceira; ressecamento; vermelhidão da pele; dor; erupção cutânea; cefaleia (dor de cabeça).

**Reações adversas raras (podem ocorrer em até 1 de cada 1000 pacientes) incluem:**

Diarreia; dor abdominal; desconforto estomacal; inchaço do rosto.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Se a medicação for aplicada excessivamente, não haverá resultados melhores ou mais rápidos e poderão surgir efeitos indesejáveis. Neste caso, suspenda o uso do produto e aguarde a pele recuperar seu aspecto normal. Caso as reações não desapareçam, procure um médico.

**Clinagel**<sup>®</sup> é indicado exclusivamente para uso tópico. Em caso de ingestão acidental, procure um médico.

O fosfato de clindamicina aplicado na pele pode ser absorvido através dela em quantidade suficiente para produzir os mesmos efeitos indesejáveis quando administrado por via oral.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a**

**embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações. Informe também a empresa, através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor – 0800 704 3189.**

**DIZERES LEGAIS**

Reg. MS 1.0675.0042

Farm. Resp.: Soraya Nogueira Marques – CRF-SP 71.235

Registrado por:

**Laboratórios Stiefel Ltda.**

R. Prof. João C. Salem, 1.077 – Guarulhos – SP

CNPJ 63.064.653/0001-54

Indústria Brasileira

**Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 7043189**

[sac@stiefel.com](mailto:sac@stiefel.com) / [www.stiefel.com.br](http://www.stiefel.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (07/11/2013)**

**Clinagel<sup>®</sup>** é uma marca registrada em nome de Laboratórios Stiefel Ltda, uma empresa GSK.



Clinagel Bula Paciente GDS v.3\_07/11/2013