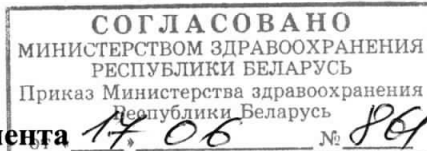


9899 - 2024

Листок-вкладыш – информация для пациента



Зеркалин ДУО, 50 мг/г+10 мг/г, гель для наружного применения
克林да霉素, 苯佐酰过氧化氢 无водный

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, медицинской сестры или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, медицинской сестре или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Что находится в данной инструкции:

1. Что из себя представляет препарат Зеркалин ДУО и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Зеркалин ДУО.
3. Применение препарата Зеркалин ДУО.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Зеркалин ДУО.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Зеркалин ДУО и для чего его применяют.

Гель Зеркалин ДУО содержит два действующих вещества: клиндамицин и бензоила пероксид. Гель Зеркалин ДУО принадлежит к группе лекарственных препаратов, известных как «препараты для лечения акне».

Гель Зеркалин ДУО используется для лечения угрей (акне) на коже легкой и средней степени тяжести.

- Клиндамицин является антибиотиком, который предотвращает размножение бактерий, связанных с возникновением акне.
- Бензоила пероксид уменьшает количество белых и черных точек. Помимо этого, он убивает бактерии, связанные с возникновением угрей.

Используемые вместе в геле Зеркалин ДУО, они действуют:

- проявляя активность против бактерий, которые могут вызывать развитие угрей
- способствуя исчезновению черных и белых точек
- уменьшая количество покрасневших и воспаленных угрей

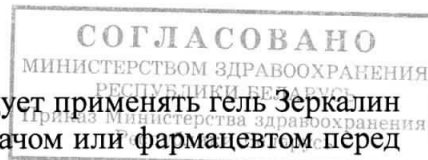
Гель Зеркалин ДУО применяется взрослыми и подростками в возрасте старше 12 лет.

2. О чем следует знать перед применением препарата Зеркалин ДУО

Зеркалин ДУО не следует применять:

- если у Вас аллергия на клиндамицин, линкомицин, бензоила пероксид или другие компоненты данного лекарственного препарата, перечисленные в разделе 6.

9899 - 2024



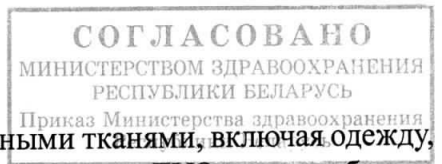
Если любое из вышеуказанного относится к Вам, Вам не следует применять гель Зеркалин ДУО. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом перед применением геля Зеркалин ДУО.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом перед применением препарата Зеркалин ДУО.

- **Перед началом применения данного лекарственного препарата проверьте с Вашим врачом или фармацевтом**, было ли у Вас когда-либо одно из перечисленных кишечных заболеваний: «регионарный энтерит», «язвенный колит» или «антибиотик-ассоциированный колит».
- Если у Вас возникли спазмы в животе или диарея, которые не проходят или они носят серьезный характер, **прекратите применение** геля Зеркалин ДУО и незамедлительно обратитесь к своему врачу. Антибиотики могут вызвать состояние, которое приводит к диарее тяжелой степени и спазмам в животе, хоть и маловероятно, что возникнет такое состояние при нанесении антибиотиков на кожу.
- **Наносите гель Зеркалин ДУО только на кожу.** Следует избегать попадания препарата в такие зоны, как глаза, рот, поверхность губ или слизистую оболочку носа.
- **Не применяйте гель на раздраженные участки кожи**, например, если у Вас есть порезы, царапины, солнечные ожоги или поврежденная кожа. При случайном попадании геля Зеркалин ДУО Вам в глаза, ротовую полость или слизистую оболочку носа, следует их хорошо промыть водой.
- Не следует наносить слишком много геля Зеркалин ДУО на чувствительные участки кожи.
- У большинства пациентов наблюдается покраснение и шелушение кожи в течение первых нескольких недель лечения.
Если Ваша кожа становится раздраженной, возможно, Вам придется нанести безмасляный увлажняющий крем, реже применять гель Зеркалин ДУО или прекратить его использование на короткий период для того, чтобы Ваша кожа восстановилась, а затем продолжить лечение.
- Если раздражение кожи сильное (значительное покраснение, сухость, зуд, ощущение покалывания или жжения) или не проходит, прекратите лечение и обратитесь к своему врачу.
- Гель Зеркалин ДУО может повысить чувствительность кожи к вредному воздействию солнца. Следует избегать посещения солярия и сократить время нахождения на солнце. Во время применения геля Зеркалин ДУО необходимо использовать солнцезащитный крем и носить защитную одежду.
- Если Вы недавно принимали лекарственные препараты, содержащие клиндамицин или эритромицин, велика вероятность того, что гель Зеркалин ДУО не будет достаточно эффективным.
Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы недавно принимали какой-либо другой лекарственный препарат, содержащий клиндамицин или эритромицин.

9899 - 2024



- Следует избегать контакта геля Зеркалин ДУО с цветными тканями, включая одежду, полотенца, постельное белье, мебель или ковры. Гель Зеркалин ДУО может отбелить эти материалы.
- Гель Зеркалин ДУО может осветлить волосы.

Дети

Не следует применять данный лекарственный препарат у детей младше 12 лет. Нет сведений о том, как он действует и безопасен ли для них.

Другие лекарственные препараты и Зеркалин ДУО

Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы недавно принимали или могли бы принимать любые другие лекарственные препараты.

Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимали что-либо из нижеследующего:

- любое другое лечение угрей, включая антибиотики, наносимые на кожу
- медицинские или «абразивные» виды мыла и чистящие средства
- мыло и косметические препараты, обладающие сильным подсушивающим эффектом
- продукты, содержащие большое количество спирта или «вяжущих веществ».

Это связано с тем, что со временем в сочетании с гелем Зеркалин ДУО они могут вызвать раздражение Вашей кожи.

Если гель применяется одновременно с другими лекарственными препаратами против угрей, Зеркалин ДУО может снизить их эффективность. Это относится к следующим лекарственным препаратам:

- некоторым лекарственным препаратам от угрей, наносимых на кожу и содержащих третиноин, изотретиноин или тазаротен.

Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы используете какие-либо из этих лекарственных препаратов. Возможно, Вам надо будет применять два лекарственных препарата в разное время суток (например, один - утром, а второй - вечером).

Одновременное применение лекарственных препаратов от угрей и геля Зеркалин ДУО может увеличить риск раздражения кожи.

Вам следует прекратить лечение и обратиться к Вашему врачу, если раздражение кожи усилится (значительное покраснение, сухость, зуд, ощущение покалывания или жжения).

Зеркалин ДУО нельзя применять одновременно с лекарственными препаратами, содержащими эритромицин.

Одновременное применение геля Зеркалин ДУО и лекарственных препаратов, таких как **дапсон** и **сульфацетамид** может вызвать временное изменение цвета кожи или волосков на лице (желтое/оранжевое окрашивание), которое не будет постоянным.

Один из компонентов геля Зеркалин ДУО может повлиять на действие определенных общих анестетиков (так называемых "нервно-мышечных блокаторов")

Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы планируете пойти на операцию.

9899 - 2024



Если Вы не уверены, относится ли вышеуказанное к Вам, **проконсультируйтесь с врачом** или фармацевтом перед применением геля Зеркалин ДУО.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Имеются ограниченные сведения о безопасности применения геля Зеркалин ДУО во время беременности.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны или планируете завести ребенка, обратитесь к своему врачу или фармацевту за советом перед применением данного лекарственного препарата. Ваш врач оценит пользу для Вас и риск для Вашего ребенка вследствие применения геля Зеркалин ДУО во время беременности.

Неизвестно, проникают ли компоненты геля Зеркалин ДУО в грудное молоко. Одним из компонентов геля Зеркалин ДУО является клиндамицин. При применении клиндамицина перорально или посредством инъекции он может проникать в грудное молоко. **Если Вы кормите грудью, обратитесь к врачу**, прежде чем начнете применять гель Зеркалин ДУО.

Не следует наносить гель Зеркалин ДУО на область груди, если Вы кормите грудью.

3. Применение препарата Зеркалин ДУО

Всегда применяйте данный лекарственный препарат именно таким образом, как Вам порекомендовал врач или фармацевт. Уточните это у врача или фармацевта, если Вы не уверены.

- Гель Зеркалин ДУО следует применять один раз в день в вечерние часы.
- До наступления полного эффекта от применения геля Зеркалин ДУО может пройти период от 2 до 5 недель.
- Не следует применять гель Зеркалин ДУО дольше 12 недель за один курс. Ваш врач уведомит Вас о том, сколько будет длиться лечение.

Как наносить гель Зеркалин ДУО

1. Полностью удалите всю косметику.
2. Хорошо промойте пораженный участок кожи. Затем ополосните его теплой водой и аккуратными движениями промокните.
3. Кончиками пальцев нанесите тонкий слой геля на весь пораженный участок.
4. Наносите гель на все участки кожи, на которых есть угри, а не только на отдельные угри. Если у Вас не получается легко втереть гель в кожу, это означает, что Вы наносите слишком много геля.
 - При нанесении на область лица, используйте полоску геля длиной от кончика пальца до первого сустава (первой складки на Вашем пальце). Это то количество, под которым понимается "кончик пальца".
 - При нанесении на область лица и спины наносите гель в количестве два с половиной "кончика пальца".
5. Если Ваша кожа станет очень сухой или начнет шелушиться, Вы можете применить увлажняющий гипоаллергенный крем без масла и ароматизатора, наносить гель Зеркалин ДУО реже или на короткий период прекратить его применение, чтобы Ваша кожа адаптировалась к лечению. Данный лекарственный препарат не будет достаточно эффективным, если не будет применяться каждый день.
6. После нанесения геля **вымойте руки**.
7. После высыхания Вы можете использовать нежирную косметику.

Всегда следует применять данный лекарственный препарат таким образом, как указано в настоящей инструкции или как Вам порекомендовал врач или фармацевт. Уточните это у врача или фармацевта, если Вы не уверены.

Если Вы нанесли геля Зеркалин ДУО больше, чем следовало

- **Избегайте нанесения большого количества.** Применение слишком большого количества геля или более частое его применение не ускорит исчезновение прыщей, но может вызвать раздражение кожи. Если такое произойдет, используйте гель реже или прекратите его применение на несколько дней, а затем возобновите его применение.

При случайном проглатывании геля Зеркалин ДУО

- **При случайном проглатывании геля Зеркалин ДУО проконсультируйтесь с врачом.** У Вас могут появиться симптомы, схожие с симптомами при пероральном приеме антибиотиков (жалобы на желудок).

Если Вы забыли применить гель Зеркалин ДУО

- Не наносите двойную дозу, чтобы возместить пропущенную дозу.
- Следующую дозу нанесите в обычное время.

Если Вы прекратите применение геля Зеркалин ДУО

Не используйте гель непрерывно более 12 недель без консультации с врачом. Используйте гель Зеркалин ДУО столько, сколько Вам порекомендовал врач. Не прекращайте лечение до тех пор, пока Вам об этом не сказал врач.

Важно продолжить применение геля таким образом, как Вам порекомендовал Ваш врач. Если Вы прекратите лечение слишком рано, угри могут появиться вновь.

В случае возникновения каких-либо вопросов в связи с применением данного лекарственного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный лекарственный препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вы заметите какую-либо из нижеуказанных нежелательных реакций, прекратите применение геля Зеркалин ДУО и незамедлительно обратитесь к врачу - возможно, Вам понадобится скорая медицинская помощь:

- признаки аллергической реакции (такие, как отек лица, губ или языка, крапивница (волдыри на коже и выраженный зуд) или затрудненное дыхание, коллапс)
- тяжелая или продолжительная диарея, либо спазмы в животе
- сильное ощущение жжения, шелушение кожи или зуд.

Очень частые нежелательные реакции

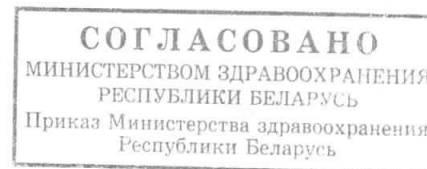
(могут возникнуть более чем у 1 из 10 человек)

В месте применения:

- покраснение, шелушение кожи, сухость кожи

В основном, данные нежелательные реакции носят легкий характер.

9899 - 2024

**Частые нежелательные реакции**

(могут возникнуть менее чем у 1 из 10 человек)

- головная боль

В месте применения:

- ощущение жжения, боль, чувствительность к солнцу

Менее частые нежелательные реакции

(могут возникнуть менее чем у 1 из 100 человек)

- покалывание (парестезия), обострение акне, покраснение кожи, сопровождающееся зудом, сыпь (дерматит, эритематозная сыпь).

Другие нежелательные реакции

Другие нежелательные реакции неизвестной частоты (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных) включают:

- аллергические реакции
- воспаление кишечника, диарея, в том числе кровавая диарея, боли в животе

В месте применения:

- реакции кожи, изменение цвета кожи
- зудящая сыпь (крапивница)

Сообщение о возникновении нежелательных реакций

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by<http://www.rceth.by>**5. Хранение препарата Зеркалин ДУО**

Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре от 2°C до 8°C.

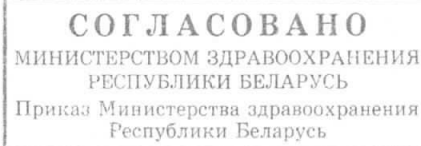
После вскрытия хранить при температуре не выше 25°C.

Срок годности после первого вскрытия первичной упаковки (тубы) – 2 месяца.

Данный лекарственный препарат нельзя применять после истечения срока годности, указанного на упаковке после отметки "Годен до...".

Никогда не выбрасывайте лекарственные препараты в сточные воды или бытовые отходы. Поинтересуйтесь у своего врача, каким образом следует утилизировать лекарства, которыми Вы больше не пользуетесь. Данные меры помогут сохранить окружающую среду.

9899 - 2024

**6. Содержание упаковки и прочие сведения****Один грамм препарата Зеркалин ДУО содержит:**

- **Действующие вещества:** клиндамицин и безводный бензоил пероксид.
- 1 г геля содержит 50 мг безводного бензоил пероксида (в виде бензоила пероксида водного) и 10 мг клиндамицина (в виде клиндамицин фосфата).
- **Вспомогательные вещества:** карбомер, диметикон, динатрий лаурилсульфосукцинат, динатрий эдетат, глицерол, полоксамер 182, кремния диоксид коллоидный гидратированный, натрия гидроксид, вода очищенная.

Внешний вид Зеркалин ДУО и содержание упаковки

Гомогенный гель от белого до слегка желтоватого цвета с видимыми мелкими частицами. 30 г геля в алюминиевой тубе, закрытой белым пластиковым колпачком в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

Условия отпуска

Данный лекарственный препарат отпускают по рецепту врача.

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя:

АО «ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ» (JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.),
Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА АО «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.»
(РЕСПУБЛИКА ХОРВАТИЯ) В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ:

220062, Минск, проспект Победителей 104, офис 6

Республика Беларусь,

тел.: +375 29 166 71 25,

адрес электронной почты: jadran@jgl.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

ММ.ГГГГ