



מרץ 2021

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ת

חברת תרו מבקשת להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר זינדקלין 1% ג'ל עוזדכן.  
בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים. תוספות סומנו בצבע אדום מחיקות סומנו בקו מחיקה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
[www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:  
תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, ת.ד. 10347 מפרץ חיפה 2624761.

בברכה,

מרינה גולדמן

רוקחת ממונה

**שם התכשיר: זינדקלין 1% ג'ל Zindaclin 1% Gel**

**מרכיב פעיל:**

clindamycin 1% w/w.

**ההתוויה המאושרת לתכשיר:**

Zindaclin is indicated for the treatment of acne vulgaris.

---

תרו אינטרנשיונל בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165

...

### **Dosage and method of administration**

Cutaneous use.

...

### **Overdose**

~~No cases of overdose has been reported and~~ It is not expected that overdose would occur in normal use.

...

### **Pharmacokinetics properties**

In Zindaclin 1% Gel, clindamycin phosphate binds with zinc to form a complex in a formulation which result in a reduced extent of absorption. A study with Zindaclin 1% Gel *in vitro* with human skin has shown the penetration of radiolabelled clindamycin phosphate from the Zindaclin 1% Gel formulation to be less than 5% of the applied dose.

When applied **topically to patients with acne at** ~~cutaneously at 8g/day for 5 days, ie~~ levels well in excess of the maximum anticipated clinical dose, a very small amount (median less than 2ng/ml) of clindamycin was measured in the plasma.

~~Clindamycin phosphate is metabolised to the parent drug in the skin and clindamycin itself is primarily metabolised in the liver via N-demethylation, sulphoxidation and hydrolysis and predominantly excreted in the bile.~~

...