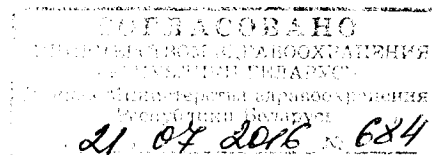


Инструкция по медицинскому применению
(информация для специалиста)

Клиндамицин



КАС № 6 от 01.07.16

Торговое название. Клиндамицин.

Общая характеристика

Международное непатентованное название. Clindamycin.

Описание. Суппозитории торпедообразной формы белого или почти белого цвета.

Состав

Один суппозиторий содержит:

активное вещество: клиндамицин (в виде клиндамицина фосфата) – 100 мг;

вспомогательные вещества: макрогол 1500, макрогол 6000, глицерин.

Форма выпуска. Суппозитории вагинальные.

Фармакотерапевтическая группа. Антибиотик - линкозамид.

Код АТХ. G01AA10.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Клиндамицина фосфат не активен *in vitro*, но быстро гидролизуеться *in vivo* с образованием клиндамицина, обладающего антибактериальной активностью. Клиндамицин ингибирует синтез белков в микробной клетке за счет взаимодействия с 50S субъединицей рибосом, оказывает бактериостатическое действие, а в более высоких концентрациях в отношении некоторых микроорганизмов – бактерицидное.

В условиях *in vitro* к клиндамицину чувствительны следующие микроорганизмы, вызывающие бактериальные вагинозы: *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp.*, *Mycoplasma hominis*, *Bacteroides spp.*, *Peptostreptococcus spp.*

Фармакокинетика. Собственные исследования фармакокинетики клиндамицина в составе суппозиториев вагинальных «Клиндамицин» не проводились. Приведенная ниже информация является литературными данными.

После применения клиндамицина интравагинально в дозе 100 мг 1 раз в сутки (в виде суппозиториев) в течение 3 дней примерно 30 % (диапазон от 6 % до 70 %) введенной дозы клиндамицина всасывается в системный кровоток, при этом средняя площадь под кривой «концентрация – время» составляет 3,2 мкг х час/мл (0,42-11 мкг х час/мл). Сывороточная концентрация достигает максимума примерно спустя 5 часов (1-10 часов) после введения вагинального суппозитория и составляет на 3-ий день терапии в среднем 0,27 мкг/мл (0,03-0,67 мкг/мл). Системное действие клиндамицина при введении интравагинально значительно слабее, чем при введении внутрь или внутривенно. Фармакокинетика клиндамицина не зависит от возраста.

Показания к применению

Для лечения бактериального вагиноза у небеременных женщин в течение 3-х дней. Не имеется адекватных исследований применения вагинальных суппозиториев клиндамицина у беременных женщин.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза: один суппозиторий интравагинально предпочтительно перед сном в течение 3-х последовательных дней.

Указания по использованию

Введение суппозитория без аппликатора:

- Извлеките суппозиторий из блистера.
- В положении лежа на спине подтяните колени к груди.
- Осторожно введите суппозиторий во влагалище с помощью среднего пальца руки как можно глубже.

Побочные реакции

В ходе клинических испытаний были выявлены побочные реакции, описанные ниже.

0,5 % (3) из 589 небеременных женщин прекратили лечение из-за побочных реакций.

10,5 % пациенток сообщили о побочных реакциях.

У 1 % или более пациенток:

Мочеполовая система: вульвовагинальное расстройство (3,4 %), боль во влагалище (1,9 %) и вагинальный кандидоз (1,5 %).

Организм в целом: грибковые инфекции (1,0 %).

У менее 1 % пациенток:

Мочеполовая система: нарушение менструального цикла, пиелонефрит, влагалищные выделения и вагинит/вагинальная инфекция.

Организм в целом: аномальные спазмы, локализованная боль в животе, жар, боль в боку, генерализованная боль, головная боль, локализованный отек и кандидоз.

Пищеварительная система: диарея, тошнота и рвота.

Кожа: зуд не в месте применения, сыпь, боль в месте применения и зуд в месте применения.

Противопоказания

- гиперчувствительность к клиндамицину, линкомицину или любому компоненту лекарственного средства;
- ранее диагностированный региональный энтерит, неспецифический язвенный колит или «связываемый с антибиотиками» колит.

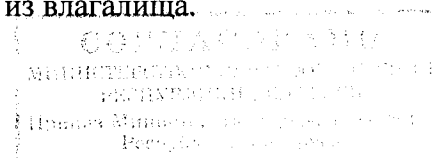
Передозировка

Клиндамицин суппозитории вагинальные предназначен только для интравагинального применения. О передозировке препаратом не сообщалось. Случайное попадание препарата в желудочно-кишечный тракт может вызвать системные эффекты, сходные с теми, которые возникают после приема внутрь клиндамицина в терапевтических дозах.

Лечение: симптоматическое и поддерживающее.

Предупреждения

Сообщалось о псевдомембранозном колите в отношении почти всех антибактериальных средств, в том числе клиндамицина, и по степени тяжести он может быть от слабого до опасного для жизни. Перорально и парентерально принимаемый клиндамицин может вызвать тяжелый колит, который может закончиться смертельным исходом. Сообщалось о диарее, кровавом поносе и колите (в том числе псевдомембранозном колите) при перорально и парентерально принимаемом клиндамицине, а также содержащих клиндамицин лекарственных средств для местного (дермального) применения. По этой причине важно учитывать возможность наличия этого диагноза у пациенток, у которых имеется диарея после приема вагинальных суппозиториями клиндамицина, поскольку примерно 30 % дозы клиндамицина системно абсорбируется из влагалища.



Лечение антибактериальными средствами изменяет нормальную микрофлору толстой кишки, и может произойти избыточный рост клостридий. Исследования указывают, что токсин, который вырабатывает *Clostridium difficile*, является основной причиной «связываемого с антибиотиками» колита.

После постановки диагноза псевдомембранозный колит следует начать терапевтические мероприятия. Случаи псевдомембранозного колита слабой тяжести обычно реагируют на прекращение приема самого лекарственного средства. В случаях со степенью тяжести от умеренной до тяжелой следует рассмотреть возможность применения жидкостей и электролитов, протеиновой добавки и лечения антибактериальным лекарственным препаратом, клинически эффективным в отношении колита, вызванного *Clostridium difficile*.

Симптомы псевдомембранозного колита могут появиться во время или после лечения противомикробным средством.

Меры предосторожности

До назначения препарата с помощью соответствующих лабораторных методов следует исключить наличие патогенов, обычно связываемых с вульвовагинитом, например, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*, *N. Gonorrhoeae*, *Candida albicans* и *Herpes simplex virus*.

Интравагинальное применение клиндамицина может привести к усиленному росту нечувствительных микроорганизмов во влагалище, особенно дрожжеподобных грибов.

Пациенток следует предупредить о том, что во время терапии препаратом не следует вступать в половые контакты, а также применять другие средства для интравагинального введения (тампоны, спринцевание).

Препарат содержит компоненты, которые могут уменьшить прочность изделий из латекса или каучука, поэтому использование презервативов, влагалищных противозачаточных диафрагм и других средств из латекса для интравагинального применения во время терапии препаратом не рекомендуется.

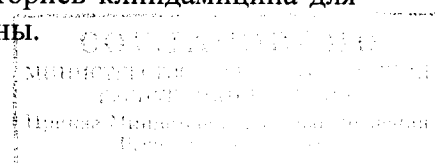
Беременность и лактация

После интравагинального применения клиндамицина во II и III триместрах беременности увеличение частоты врожденных аномалий плода не отмечалось. Применение препарата в I триместре беременности возможно в случае строгой необходимости, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Адекватные и контролируемые исследования по применению препарата в I триместре беременности не проводились.

Неизвестно, выделяется ли клиндамицин в грудное молоко после интравагинального применения. Клиндамицин обнаружен в грудном молоке после перорального или парентерального введения, поэтому при решении вопроса о возможности назначения клиндамицина в форме суппозитория вагинального в период грудного вскармливания следует оценить ожидаемую потенциальную пользу терапии препаратом и возможный риск для ребенка.

Использование в педиатрии

Безопасность и эффективность вагинальных суппозитория клиндамицина в лечении бактериального вагиноза у женщин, у которых уже начались менструации, были установлены путем экстраполяции данных клинического испытания от взрослых женщин. Когда профессиональный медик наблюдает у подростка, у которой начались менструации, симптомы бактериального вагиноза, следует тщательно оценить возможность наличия болезней, передающихся половым путем, и другие факторы риска бактериального вагиноза. Безопасность и эффективность вагинальных суппозитория клиндамицина для женщин, у которых еще не начались менструации, не установлены.



Использование в гериатрии

Клинические исследования вагинальных суппозиториев клиндамицина не включают достаточное количество испытуемых в возрасте 65 лет и старше, чтобы определить, отличается ли их реакция от реакции более молодых испытуемых.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Нет оснований полагать, что применение препарата Клиндамицин суппозитории вагинальные может оказать влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Никаких взаимодействий не наблюдалось в фармакодинамических, фармакокинетических, или клинических исследованиях данной лекарственной формы. Поскольку информация о применении с другими препаратами для интравагинального введения отсутствует, совместное применение препарата с другими интравагинальными средствами не рекомендуется.

Установлено, что при системном применении клиндамицин нарушает нейромышечную передачу, поэтому он может усиливать действие других *миорелаксантов периферического действия*.

Условия хранения и срок годности

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

По 3 вагинальных суппозитория в блистере из ПВХ/ПЭ пленки.

По 1 блистеру по 3 суппозитория в вместе с листком-вкладышем в пачке из картона коробочного.

Наименование и адрес производителя

Произведено и расфасовано:

Lotuspharm Manufacturing Pvt. Ltd., Индия.

Упаковано:

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,

225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.

