

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клиндамакс

**Регистрационный номер**

**Торговое наименование**

Клиндамакс

**Международное непатентованное или группировочное наименование**

Клиндамицин

**Лекарственная форма**

Крем вагинальный

**Состав:**

*Действующее вещество:*

Клиндамицина фосфат – 23,8 мг (эквивалентно клиндамицину - 20,0 мг).

*Вспомогательные вещества:* минеральное масло - 64,2 мг; полисорбат 60 - 50,0 мг; пропиленгликоль - 50,0 мг; цетостеариловый спирт – 32,1 мг; цетилпальмитат – 32,1 мг; стеариновая кислота – 21,4 мг; сорбитана стеарат – 20,0 мг; бензиловый спирт – 10,0 мг; вода очищенная – до 1000 мг.

**Описание**

Однородный крем от белого до белого с желтоватым или кремовым оттенком цвета. Допускается наличие слабого специфического запаха.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; антибиотики.

**Код АТХ:** G01AA10

## Фармакологические свойства

### Фармакодинамика

Клиндамицина фосфат неактивен *in vitro*, но быстро гидролизуетс~~я~~ *in vivo* с образованием клиндамицина, обладающего антибактериальной активностью. Клиндамицин относится к группе антибиотиков-линкозамидов, который ингибирует синтез белков в микробной клетке за счет взаимодействия с 50S субъединицей рибосом и влияет на процесс трансляции.

### Фармакодинамические эффекты

Клиндамицин, подобно большинству ингибиторов синтеза белка, главным образом является бактериостатиком, эффективность которого связана с длительностью сохранения концентрации активного вещества на более высоком уровне, чем МПК (Минимальная подавляющая концентрация) инфицирующего организма.

### Резистентность

Резистентность к клиндамицину в большинстве случаев возникает из-за модификации целевых участков рибосом обычно посредством химической модификации азотистых оснований РНК или точечных мутаций РНК или иногда мутаций белков. В условиях *in vitro* у некоторых организмов продемонстрирована перекрестная резистентность между линкозамидами, макролидами и стрептограминами В. Существует перекрестная резистентность между клиндамицином и линкомицином.

### Антибактериальная активность

В условиях *in vitro* к клиндамицину чувствительны следующие микроорганизмы, вызывающие бактериальные вагинозы: *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp.*, *Mycoplasma hominis*, *Bacteroides spp.*, *Peptostreptococcus spp.* Для установления диагноза и направления лечения бактериального вагиноза обычно не проводятся исследования культуры и чувствительности бактерий. Не существует стандартной методологии для оценки чувствительности потенциальных патогенов бактериального вагиноза (*Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp.*). Методы определения чувствительности *Bacteroides spp.* и грамположительных анаэробных кокков, также *Mycoplasma spp.* описаны Институтом клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)), и пограничные значения чувствительности грамотрицательных и грамположительных анаэробных бактерий к клиндамицину опубликованы Европейским комитетом по определению чувствительности к антимикробным препаратам (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST). Для клинических изолятов, которые в результате анализа оказались чувствительны к клиндамицину, но резистентными к эритромицину, следует провести также анализ для определения

резистентности к клиндамицину, используя D-тест. Тем не менее пограничные значения предназначены скорее для определения направления системного лечения антибиотиками, чем местного лечения.

### **Фармакокинетика**

*Всасывание и распределение.* После применения клиндамицина интравагинально в дозе 100 мг в сутки однократно (в виде 2 % крема клиндамицина фосфата) в течение 7 дней плазменная концентрация достигает максимума примерно спустя 10 часов (4-24 часа) после введения и составляет в первый день в среднем 18 нг/мл (4-47 нг/мл), а на седьмой день - 25 нг/мл (6-61 нг/мл), при этом системная абсорбция составляет около 4 % (0,6-11 %) от введенной дозы. У женщин с бактериальным вагинозом при аналогичном режиме дозирования всасывается около 4 % клиндамицина (с меньшим разбросом 2-8 %), концентрация в плазме крови достигает максимума примерно через 14 часов (4-24 часа) после введения и составляет в первый день в среднем 13 нг/мл (6-34 нг/мл), а на седьмой день - 16 нг/мл (7-26 нг/мл).

Системное действие клиндамицина при введении интравагинально менее выражено, чем при введении внутрь или внутривенно.

*Выведение.* После интравагинального введения повторных доз клиндамицин почти не кумулируется в крови. Системный период полувыведения составляет 1,5-2,6 часа.

### **Фармакокинетика особых групп пациентов**

#### *Пожилые пациенты*

В клинических исследованиях 2 % клиндамицина крема вагинального участвовало недостаточное количество пациенток в возрасте 65 лет и старше, чтобы можно было оценить разницу в клиническом ответе на терапию между указанной возрастной группой и молодыми пациентками. В имеющихся сообщениях из клинического опыта не было отмечено разницы в клиническом ответе пожилых пациенток по сравнению с более молодыми.

### **Показания к применению**

Бактериальный вагиноз.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к клиндамицину, линкомицину или любому компоненту препарата;
- у пациентов с антибиотик-ассоциированным колитом в анамнезе;
- возраст до 18 лет (данные по безопасности и эффективности отсутствуют).

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

### *Беременность*

Адекватных и контролируемых исследований по применению клиндамицина в I триместре беременности не проводилось, поэтому препарат Клиндамакс крем вагинальный можно применять женщинам в I триместре беременности только по абсолютным показаниям, то есть когда потенциальная польза терапии для матери превосходит потенциальный риск для плода.

В исследованиях на животных при введении клиндамицина подкожно или внутрь каких-либо отрицательных влияний на плод не обнаружено, за исключением случаев применения клиндамицина в дозах, токсичных для матери.

При применении клиндамицина интравагинально во II и III триместрах беременности не отмечалось увеличения частоты врожденных аномалий плода. Аномальные роды имели место у 1,1 % женщин по сравнению с 0,5 % в группе плацебо, если клиндамицин в виде вагинального крема применялся во II триместре беременности в течение 7 дней. Применение препарата клиндамицин во II-III триместрах беременности возможно, если потенциальная польза для матери превосходит риск для плода.

### *Грудное вскармливание*

Неизвестно, выделяется ли клиндамицин в грудное молоко после интравагинального применения. Клиндамицин обнаружен в грудном молоке в концентрации  $< 0,5 - 3,8$  мкг/мл после системного применения. Клиндамицин обладает потенциальной способностью оказывать нежелательные эффекты на микрофлору желудочно-кишечного тракта у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, такие как диарея или кровь в кале, или сыпь. Если кормящей матери требуется применение клиндамицина перорально или внутривенно, это не является причиной для прекращения грудного вскармливания, но можно отдать предпочтение альтернативному лекарственному препарату. Следует учитывать пользу грудного вскармливания для развития и здоровья ребенка, а также клиническую необходимость применения клиндамицина у матери и любые потенциальные нежелательные эффекты, связанные с клиндамицином или основным заболеванием матери, для ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

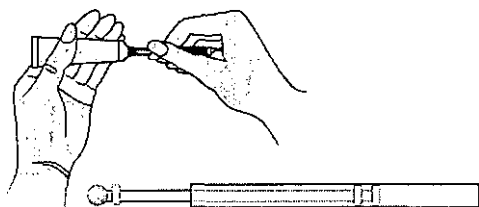
## **Способ применения и дозы**

Интравагинально.

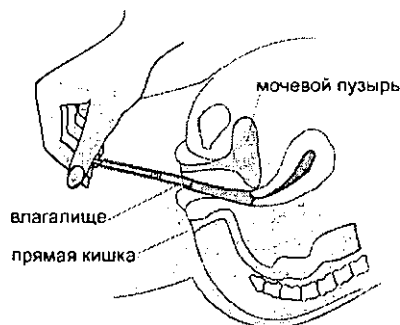
Один полный аппликатор (5 г) крема (доза, содержащая около 100 мг клиндамицина) предпочтительно перед сном в течение 3 или 7 дней подряд.

*Указания по использованию:*

- Снимите колпачок тюбика с кремом. Навинтите пластмассовый аппликатор на снабженное резьбой горлышко тюбика.
- Скатывая тюбик с противоположного конца, осторожно выдавите крем в аппликатор. Аппликатор заполнен, когда поршень доходит до упора.
- Отвинтите аппликатор от тюбика и заверните колпачок.



- В положении «лежа на спине» подтяните колени к груди.
- Держа аппликатор горизонтально, осторожно введите его во влагалище как можно глубже, не вызывая неприятных ощущений.
- Медленно нажимая на поршень до упора, введите крем во влагалище.
- Осторожно извлеките аппликатор из влагалища.



После использования аппликатора извлечь поршень из корпуса и вымыть поршень и корпус аппликатора теплой водой с мылом. Не использовать для этой цели синтетические моющие средства. После мытья ополоснуть аппликатор теплой чистой кипяченой водой. Не помещать аппликатор в горячую воду или кипяток!

**Побочное действие**

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

- |             |                                            |
|-------------|--------------------------------------------|
| очень часто | $\geq 1/10$ ;                              |
| часто       | от $\geq 1/100$ до $< 1/10$ ;              |
| нечасто     | от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$ ;            |
| редко       | от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$ ;          |
| очень редко | $< 1/10000$ , включая отдельные сообщения; |

частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

*Инфекционные и паразитарные заболевания:*

часто - грибковые инфекции, инфекции, вызываемые грибами рода *Candida*;

нечасто - бактериальные инфекции;

частота неизвестна - кандидоз кожи.

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

нечасто - гиперчувствительность.

*Нарушения со стороны эндокринной системы:*

частота неизвестна - гипертиреоз.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

часто - головная боль, головокружение, дисгевзия.

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:*

нечасто - вертиго.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

часто - инфекции верхних дыхательных путей; нечасто - носовое кровотечение.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

часто - боль в животе, запор, диарея, тошнота, рвота; нечасто - вздутие живота, метеоризм, неприятный запах изо рта;

частота неизвестна - псевдомембранозный колит, желудочно-кишечные расстройства, диспепсия.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

часто - зуд кожи, сыпь; нечасто - крапивница, эритема; частота неизвестна - макулопапулезная сыпь.

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:*

часто - боль в спине.

*Беременность, послеродовые и перинатальные состояния:*

часто - аномальные роды.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:*

часто - инфекции мочевыводящих путей, глюкозурия, протеинурия; нечасто - дизурия.

*Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:*

очень часто - вульвовагинальный кандидоз;

часто - вульвовагинит, вульвовагинальные расстройства, нарушение менструального цикла, вульвовагинальная боль, метроррагия, выделения из влагалища;

нечасто - трихомонадный вульвовагинит, вагинальные инфекции, боль в тазу;

частота неизвестна - эндометриоз.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:*

частота неизвестна - воспаление, боль.

*Лабораторные и инструментальные данные:*

нечасто - отклонение результатов микробиологических анализов от нормы.

Безопасность вагинального крема клиндамицина оценивалась как у небеременных пациенток, так и у пациенток в период второго и третьего триместров беременности. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

### **Передозировка**

При интравагинальном применении препарата Клиндамакс возможна абсорбция клиндамицина в количествах, достаточных для развития системных реакций.

Случайное попадание препарата в желудочно-кишечный тракт также может вызвать системные эффекты, сходные с теми, которые возникают после приема внутрь клиндамицина в терапевтических дозах.

### **Симптомы**

К возможным системным побочным эффектам можно отнести диарею, геморрагическую диарею, включая псевдомембранозный колит (см. разделы «Побочное действие» и «Особые указания»).

### **Лечение**

Симптоматическое и поддерживающее.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Существует перекрестная резистентность между клиндамицином и линкомицином.

Совместное применение с другими препаратами для интравагинального введения не рекомендуется.

Установлено, что клиндамицин при системном применении нарушает нейромышечную передачу и, следовательно, может усиливать действие миорелаксантов периферического действия, поэтому препарат следует применять с осторожностью у пациентов, получающих препараты данной группы.

### Особые указания

До назначения препарата с помощью соответствующих лабораторных методов должны быть исключены следующие возбудители: *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Candida albicans* и *Herpes simplex virus*, часто вызывающие вульвовагинит.

Интравагинальное применение клиндамицина может привести к усиленному росту нечувствительных микроорганизмов, особенно дрожжеподобных грибов. Применение клиндамицина (как и практически всех антибиотиков) при его системном всасывании может вызывать развитие тяжелой диареи и в ряде случаев псевдомембранозного колита. В связи с этим при возникновении на фоне терапии препаратом Клиндамакс выраженной или длительной диареи препарат следует отменить и при необходимости провести диагностические и лечебные мероприятия. Пациентку 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).

Не рекомендуется применение препарата Клиндамакс крем вагинальный в период менструации. Следует отложить начало терапии до окончания менструации. 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 и в течение 72 часов после применения не рекомендуется.

Препарат содержит цетостеариловый спирт и пропиленгликоль. Цетостеариловый спирт может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит). Пропиленгликоль может раздражать кожу.

### Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет оснований полагать, что применение препарата Клиндамакс крем вагинальный может оказывать влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами.

### Форма выпуска

Крем вагинальный, 2 %.

По 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы алюминиевые, укупоренные крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления, или винтовыми крышками с контролем первого вскрытия.



Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению, вместе с 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 вагинальными аппликаторами помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель/Организация, принимающая претензии:**

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.