МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-001489/09-080216
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Клиндамицин

Регистрационный номер:
Торговое наименование: Клиндамицин
Международное непатентованное наименование (МНН): клиндамицин
Лекарственная форма: крем вагинальный

Состав
1 г крема содержит:
активное вещество – клиндамицина фосфат в пересчете на клиндамицин – 20,0 мг;
вспомогательные вещества – макрогол 1500 (полиэтиленгликоль 1500) – 370,0 мг; касторовое масло – 160,0 мг; цетостеариловый спирт (тип А) эмульгирующий – 45,0 мг; натрия бензоат – 40,0 мг; пропиленгликоль – до 1,0 г.

Описание
Крем от белого до белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа
Антибиотик-линкозамид.

Код АТХ
G01AA10

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Клиндамицин – бактериостатический антибиотик из группы линкозамидов, обладает широким спектром действия, связывается с 50S субъединицей рибосомальной мембраны и подавляет синтез белка в микробной клетке. В отношении ряда грамположительных кокков возможно бактерицидное действие.
В условиях in vitro к клиндамицину чувствительны следующие микроорганизмы, вызывающие бактериальные вагинозы: Gardnerella vaginalis, Mobiluncus spp., Mycoplasma hominis, Bacteroides spp., Peptostreptococcus spp.
Существует перекрестная резистентность между клиндамицином и линкомицином.
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;
- антибиотик-ассоциированный колит в анамнезе;
- возраст до 18 лет (данные по безопасности и эффективности отсутствуют).

С осторожностью

Одновременный прием миорелаксантов периферического действия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Адекватных и контролируемых исследований по применению клиндамицина в I триместре беременности не проводилось, поэтому препарат Клиндамицин 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.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, выделяется ли клиндамицин в грудное молоко после интравагинального применения. Клиндамицин обнаруживается в грудном молоке после приема внутрь или парентерального введения, поэтому в период грудного вскармливания следует либо отменить применение препарата, либо прекратить грудное вскармливание, учитывая степень важности применения препарата для матери.

Способ применения и дозы

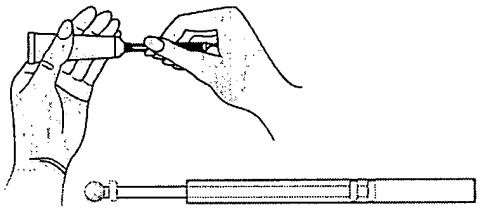
Интравагинально.

Один полный аппликатор (5 г) крема (доза, содержащая около 100 мг клиндамицина)

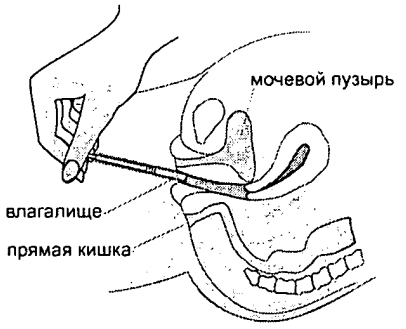
предпочтительно перед сном в течение 3 или 7 дней подряд.

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 ≥ 1/10;
часто от ≥ 1/100 до < 1/10;
нечасто от ≥ 1/1000 до < 1/100;
редко от ≥ 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
Клиндамицин крем вагинальный предназначен только для интравагинального применения.
О передозировке препаратом не сообщалось.
Симптомы
Случайное попадание препарата в желудочно-кишечный тракт может вызывать системные побочные эффекты, сходные с теми, которые возникают после приема клиндамицина внутрь в терапевтических дозах (боль в животе, тошнота, рвота, диарея, дисбактериоз, эзофагит, нарушения функции печени, гипербилирубинемия, грибковые и бактериальные инфекции, воспалительный отек, генерализованная боль, боль в спине).

Лечение
Симптоматическая и поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Существует перекрестная резистентность между клиндамицином и линкомицином. В условиях in vitro продемонстрирован антагонизм между клиндамицином и эритромицином.
Никаких взаимодействий не наблюдалось в фармакодинамических, фармакокинетических или клинических исследованиях данной лекарственной формы. Информация о применении других лекарственных средств совместно с клиндамицином отсутствует. 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 Клиндамицин 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 Клиндамицин 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.

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

Форма выпуска
Крем вагинальный 2 %.
20 г или 40 г в тубы алюминиевые. 1 тубу вместе с аппликатором и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения
Хранить в недоступном для детей месте.
Хранить при температуре не выше 25 °С.

Срок годности
3 года.
Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска
Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии
ЗАО «ВЕРТЕКС», Россия
Юридический адрес: 196135, г. Санкт-Петербург, ул. Типанова, 8-100.
Адрес производства:
199106, г. Санкт-Петербург, В. О., 24 линия, д. 27, лит. А.
или
г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 62, лит. А.
Адрес для направления претензий потребителей:
199106, г. Санкт-Петербург, В. О., 24 линия, д. 27, лит. А.
Тел./факс: (812) 322-76-38

Представитель ЗАО «ВЕРТЕКС» С. А. Копатько