МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003393-281215
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Клиндацин Пролонг®

Регистрационный номер:

Торговое название: Клиндацин Пролонг®

Международное непатентованное название: клиндамицин.

Лекарственная форма: крем вагинальный.

Состав

100 г крема содержат:

активное вещество: клиндамицина фосфат в пересчете на 100% вещество – 2,376 г, что эквивалентно 2 г клиндамицина;

вспомогательные вещества: консервант Euxyl PE 9010 [феноксиэтанол 90 %, этилгексилглицерол 10 %] – 0,5 г, что эквивалентно 0,45 г феноксиэтанола, пропиленгликоль – 5 г, изопропилмиристат – 8 г, макрогола цетостеарат (макрогола-20 цетостеариловый эфир) – 2 г, цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 %, стеариловый спирт 40 %] – 6 г, гидроксипропилдикрахмалфосфат в пересчете на сухое вещество – 8 г, вода очищенная – до 100 г.

Описание

Крем белого или почти белого цвета со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик–линкозамид.

Код АТХ: G01AA10.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антибиотик группы линкозамидов для вагинального применения. Механизм действия препарата связан с нарушением внутриклеточного синтеза белка в микробной клетке на уровне 50S субъединицы рибосом.

Клиндамицин обладает широким спектром действия, оказывает бактериостатическое действие, в более высоких концентрациях в отношении некоторых микроорганизмов – бактерицидное. Активен в отношении микроорганизмов, вызывающих бактериальные вагинозы: *Gardnerella vaginalis, Mobiluncus spp., Bacteroides spp., Mycoplasma hominis, Peptostreptococcus spp.*

Гидрофильная кремовая основа обеспечивает препарату гелеобразную консистенцию при температуре 35-40°С. При интравагинальном применении крем не плавится, в связи с чем активное вещество находится на слизистой оболочке влагалища в течение 1-3 суток.

Фармакокинетика

После однократного интравагинального введения 100 мг клиндамицина, в среднем 4 % от введенной дозы подвергается системной абсорбции. Максимальная концентрация клиндамицина в плазме крови составляет 20 нг/мл.

Показание к применению

Бактериальный вагиноз.

Противопоказания

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности противопоказано.

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

Применение препарата во II и III триместрах беременности возможно, если потенциальная польза для матери превосходит риск для плода.

Неизвестно, выделяется ли клиндамицин с молоком матери при интравагинальном применении, поэтому следует в период грудного вскармливания либо отменить применение препарата, либо прекратить грудное вскармливание, учитывая степень важности применения препарата для матери.

Способ применения и дозы

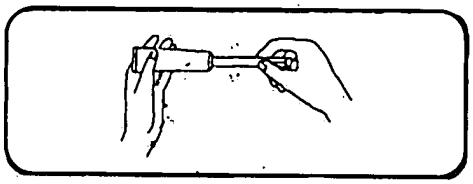
Вводится интравагинально с помощью аппликатора. Применяется однократно, предпочтительно перед сном.

Рекомендуемая доза составляет один полный аппликатор (5 г крема, что соответствует 100 мг клиндамицина).

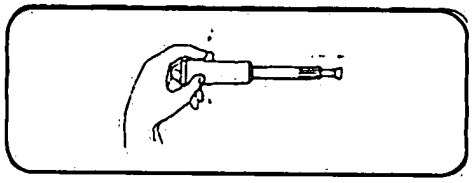
Указания по использованию

Одноразовые аппликаторы, прилагающиеся к упаковке с кремом Клиндацин Пролонг® предназначены для правильного введения крема во влагалище.

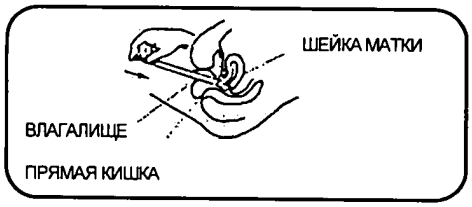
1. Снимите колпачок тюбика с кремом. Навинтите пластмассовый аппликатор на снабженное резьбой горлышко тюбика.



2. Сдавливая тюбик с противоположного конца, мягко выдавите крем в аппликатор. Поршень аппликатора двигается самостоятельно по мере заполнения необходимого объема. Аппликатор заполнен, когда его поршень доходит до упора. Отвинтите аппликатор от тюбика.



3. Лежа на спине, возьмите аппликатор горизонтально и введите его во влагалище как можно дальше, но так, чтобы не вызвать неприятных ощущений.



4. Медленно нажмите на поршень до упора.

5. Осторожно извлеките аппликатор из влагалища и выбросите его.

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 10%); часто (≥ 1%, < 10%); нечасто (≥ 0,1%, < 1%); редко (≥ 0,01%, < 0,1%); очень редко (< 0,01%); частота неизвестна – невозможно оценить на основании имеющихся данных.

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 вестибулярного аппарата: 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.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто – инфекции мочевыводящих путей, глюкозурия, протеинурия; нечасто – дизурия.

Беременность, послеродовые и перинатальные состояния: часто – аномальные роды.

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.

Данные лабораторных и инструментальных исследований: нечасто – отклонения результатов микробиологических анализов от нормы.

Передозировка

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

Случайное попадание препарата в желудочно-кишечный тракт может вызвать системные эффекты, сходные с теми, которые возникают после приема внутрь клиндамицина в терапевтических дозах. К возможным системным побочным эффектам можно отнести диарею, геморрагическую диарею, включая псевдомембранозный колит.

Лечение: симптоматическое и поддерживающее.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Существует перекрестная резистентность между клиндамицином и *линкомицином*. В условиях *in vitro* продемонстрирован антагонизм между клиндамицином и *эритромицином*.

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

Совместное применение с другими препаратами для интравагинального введения не рекомендуется.

Особые указания

До назначения препарата с помощью соответствующих лабораторных методов должны быть исключены *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) внутрь или парентерально связано с развитием тяжелой диареи и в ряде случаев псевдомембранозного колита. При развитии выраженной или длительной диареи препарат следует отменить и при необходимости провести соответствующие диагностические и лечебные мероприятия.

Пациенток следует предупредить о том, что во время терапии препаратом (до 3 дней) не следует вступать в половые сношения, а также применять другие средства для интравагинального введения (тампоны, спринцевание).

Не рекомендуется применение препарата Клиндацин Пролонг® крем 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 вождению автомобиля и управлению механизмами

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

Форма выпуска

Крем вагинальный 2 %.

По 6 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с аппликатором и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (ОАО "АКРИХИН"), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

Руководитель отдела регистрации Е.В. Скрынникова