

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клиндацин® Б пролонг

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Клиндацин® Б пролонг

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Бутоконазол + Клиндамицин

Лекарственная форма: крем вагинальный

Состав

100 г крема содержат:

действующие вещества: бутоконазола нитрат в пересчете на 100 % вещество - 2 г; 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 8 г, натрия гидроксид 0,26 г, вода очищенная до 100 г.

Описание

Крем от почти белого до белого с сероватым оттенком цвета со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное и противогрибковое средство.

Код АТХ: G01A

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бутоконазол - производное имидазола, обладает фунгицидной активностью в отношении грибов *Candida*, *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermaphyton* и некоторых грамположительных бактерий. Наиболее эффективен при кандидозах.

Блокируя в клеточной мембране образование эргостерола из ланостерола, увеличивает про-

нищаемость мембраны, что приводит к лизису клетки гриба.

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.

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

Существует перекрестная резистентность между клиндамицином и линкомицином.

Фармакокинетика

Бутоконазол:

При интравагинальном введении абсорбируется около 1,7 % от введенной дозы бутоконазола. Максимальная концентрация в плазме крови бутоконазола достигается через 13 ч и составляет 2-18,6 нг/мл. Бутоконазол подвергается интенсивному метаболизму, частично выводится почками и кишечником.

Клиндамицин:

Всасывание

После применения клиндамицина интравагинально в дозе 100 мг/сут однократно (в виде 2% крема клиндамицина фосфата) в течение 7 дней максимальная концентрация (C_{max}) клиндамицина в плазме крови достигается через 10 ч (4-24 ч) и составляет в 1-й день в среднем 18 нг/мл (4-47 нг/мл), а на 7-й день - 25 нг/мл (6-61 нг/мл), при этом системная абсорбция составляет около 4% (0.6-11%) от введенной дозы.

У женщин с бактериальными вагинозами при аналогичном режиме дозирования системной абсорбции подвергается около 4% клиндамицина (с меньшим разбросом 2-8%), C_{max} достигается через 14 ч (4-24 ч) после введения и составляет в первый день в среднем 13 нг/мл (6-34 нг/мл), а на 7-й день - 16 нг/мл (7-26 нг/мл).

Системное воздействие клиндамицина при интравагинальном применении менее выражено, чем при введении внутрь или внутривенно.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет 1.5-2.6 ч. После повторного интравагинального введения клиндамицин почти не кумулирует.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

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

Показания к применению

Бактериальные, грибковые и смешанные вагинозы, вызванные чувствительными к лекарственному средству микроорганизмами.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к клиндамицину, линкомицину, бутоконазолу или любому компоненту препарата; воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный, псевдомембранозный и антибиотик-ассоциированный колиты (в том числе в анамнезе)); детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Аллергические заболевания, одновременный прием миорелаксантов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в период беременности и лактации возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает риск для плода или ребенка.

Адекватных контролируемых исследований по применению препарата в I триместре беременности не проводилось, поэтому Клиндацин® Б пролонг можно назначать женщинам в I триместре беременности только по абсолютным показаниям, т.е. когда потенциальная польза терапии препаратом 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 приема препарата в дозах, токсичных для матери. При применении клиндамицина интравагинально во II или III триместре беременности увеличения частоты врожденных аномалий плода не отмечалось. Аномальные роды имели место у 1,1% женщин по сравнению с 0,5% в группе плацебо, если клиндамицин крем вагинальный применялся во II триместре в течение 7 дней. Применение препарата во II-III триместре беременности возможно, если потенциальная польза для матери превосходит риск для плода.

Неизвестно, выделяется ли клиндамицин в грудное молоко после интравагинального применения. Клиндамицин обнаружен в грудном молоке после перорального или парентераль-

ного введения, поэтому в период грудного вскармливания следует либо отменить применение препарата, либо прекратить грудное вскармливание, учитывая степень важности применения препарата для матери.

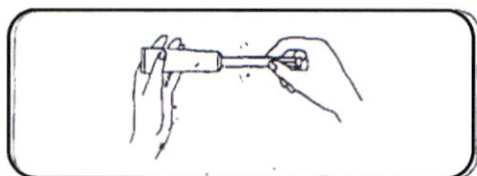
Способ применения и дозы

Вводится интравагинально с помощью аппликатора. Применяется 1 раз в день, предпочтительно перед сном. Рекомендуемая доза составляет один полный аппликатор (5 г крема, что соответствует 100 мг бутконазола нитрата и 100 мг клиндамицина). Курс лечения – ежедневно в течение 3-х дней.

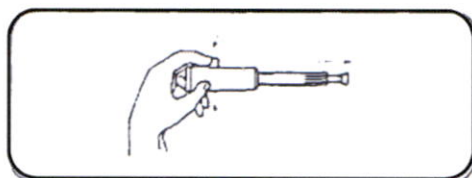
Инструкция по использованию аппликатора

Одноразовые аппликаторы, прилагающиеся к упаковке, предназначены для правильного введения крема во влагалище.

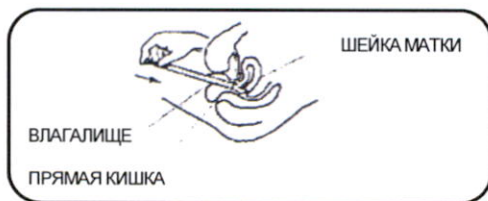
1. Снимите колпачок тюбика с кремом. Навинтите пластмассовый аппликатор на снабженное резьбой горлышко тюбика.



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



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 выбросьте его.

Побочное действие

Препарат обычно хорошо переносится, однако возможно появление раздражения в месте

введения, жжение, зуд, болезненность и отек слизистой оболочки влагалища, боли/спазмы в нижней части живота, развитие аллергических реакций.

Безопасность вагинального крема клиндамицина оценивали как у небеременных пациенток, так и у пациенток в период второго и третьего триместров беременности.

Таблица нежелательных лекарственных реакций, зарегистрированных при применении клиндамицина, крема вагинального						
Системно-органный класс	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 $< 1/10000$	Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных)
Инфекционные и паразитарные заболевания		Грибковые инфекции, инфекции, вызываемые грибами рода <i>Candida</i>	Бактериальные инфекции			Кандидоз кожи
Нарушения со стороны иммунной системы			Гиперчувствительность			
Нарушения со стороны эндокринной системы						Гипертиреоз
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль, головокружение, дисгевзия				
Нарушения со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата			Вертиго			

рата						
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Инфекции верхних дыхательных путей	Носовое кровотечение			
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Боль в животе, запор, диарея, тошнота, рвота	Вздутие живота, метеоризм, неприятный запах изо рта			Псевдомембранозный колит*, желудочно-кишечные расстройства, диспепсия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Зуд кожи, сыпь	Крапивница, эритема			Макулопапулезная сыпь
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		Боль в спине				
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		Инфекции мочевыводящих путей, глюкозурия, протеинурия	Дизурия			
Беременность, послеродовые и перинатальные состояния		Аномальные роды				
Нарушения со стороны поло-	Вульво-вагиналь-	Вульвовагинит, вульво-	Трихомонад-			Эндометриоз

вых органов и молочной желе- зы	ный кан- дидоз	вагинальные расстрой- ства, нару- шение мен- струального цикла, вуль- вовагиналь- ная боль, метроррагия, выделения из влагалища	ный вульво- вагинит, ваги- нальные инфек- ции, боль в тазу			
Общие рас- стройства и ре- акции в месте в ведения						Воспаление, боль
Данные лабора- торных и ин- струментальных исследований			Откло- нение результата- тов мик- робиоло- гических анализов от нормы			

* Нежелательные лекарственные реакции, выявленные в пострегистрационном периоде.

Передозировка

При интравагинальном применении препарата передозировка не установлена. 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, который возникают после приема внутрь клиндамицина в терапевтических дозах. 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 препаратами

Существует перекрестная резистентность между клиндамицином и линкомицином. В условиях *in vitro* продемонстрирован анатагонизм 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. Несовместим с растворами, содержащими комплекс витаминов группы В, аминогликозидами, ампициллином, кальция глюконатом и магния сульфатом.

Особые указания

До назначения препарата с помощью соответствующих лабораторных методов должны быть исключены *Trichomonas vaginalis*, *Chlamidia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* 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.

Пациентов следует предупредить о том, что во время терапии препаратом не следует вступать в половые сношения.

Вагинальный крем не рекомендуется использовать одновременно с другими интравагинальными лекарственными средствами.

Не рекомендуется применение препарата 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.

Если клинические признаки инфекции сохраняются после завершения лечения, следует провести повторное микробиологическое исследование для выявления возбудителя и подтверждения диагноза.

Входящий в состав препарата цетостеариловый спирт может вызвать местные кожные реакции (сыпь, контактный дерматит). Появление раздражения слизистой оболочки влагали-

ща или болезненных ощущений, служит показанием к прекращению лечения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Крем вагинальный 2 % + 2 %.

По 6 или 20 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу по 6 г вместе с 1 аппликатором и инструкцией по применению или тубу по 20 г вместе с 3 аппликаторами 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 по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"

(АО "АКРИХИН"), Россия

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

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

Представитель фирмы



Ворожцова Е.Д.