

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Клиндацин® Б пролонг
крем вагинальный 2 % + 2 %

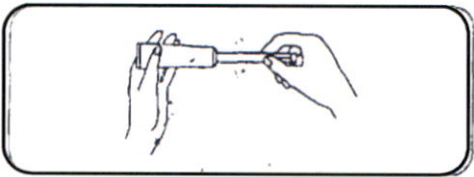
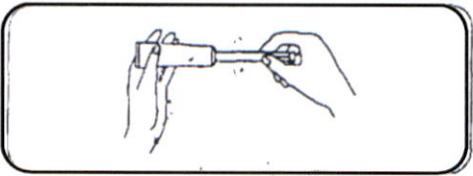
Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"
(АО "АКРИХИН"), Россия

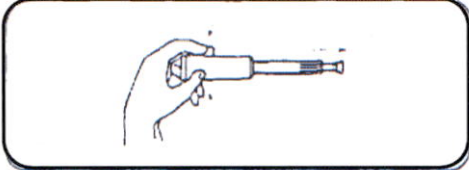
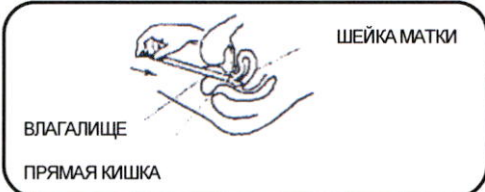
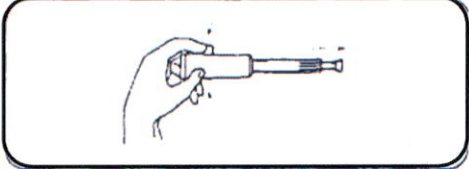
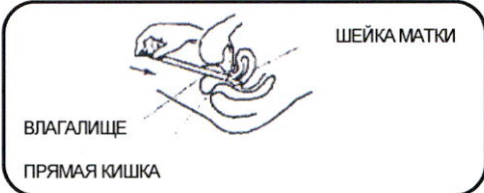
Изменение № 1

Дата внесения изменения " ____ " **130218** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Бактериальные, грибковые и смешанные вагинозы, вызванные чувствительными к лекарственному средству микроорганизмами.	Показания к применению Бактериальные вагинозы, грибковые и смешанные вагиниты, вызванные чувствительными к лекарственному средству микроорганизмами.
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	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

Старая редакция	Новая редакция
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 парентерального введения, поэтому в период грудного вскармливания следует либо	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 парентерального введения, поэтому в период грудного вскармливания следует либо

Старая редакция	Новая редакция
отменить применение препарата, либо прекратить грудное вскармливание, учитывая степень важности применения препарата для матери.	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. <u>Инструкция по использованию аппликатора</u> 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 двигается самостоятельно по мере заполнения необходимого объема. Аппликатор заполнен, когда поршень доходит до упора.	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. <u>Инструкция по использованию аппликатора</u> Одноразовые аппликаторы, прилагающиеся к упаковке, предназначены для точного дозирования и введения крема Клиндацин® Б пролонг во влагалище. 1. Откройте тубу с кремом, сняв колпачок. Проколите мембрану тубы обратной стороной колпачка. Навинтите пластмассовый аппликатор на снабженное резьбой горлышко тюбика.  2. Мягко надавливая на тубу с противоположного конца, осторожно выдавите крем в аппликатор. Поршень аппликатора двигается самостоятельно по

Старая редакция	Новая редакция
 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.	мере заполнения необходимого объема. Аппликатор заполнен, когда поршень доходит до упора. Отвинтите аппликатор и закройте тубу колпачком.  3. В положении лежа на спине подтяните колени к груди. Держа аппликатор горизонтально, осторожно введите его во влагалище как можно глубже, стараясь не вызвать неприятных ощущений. 
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.	4. Медленно надавливая на поршень до упора, введите весь объем крема во влагалище. 5. Осторожно извлеките аппликатор из влагалища и выбросьте его в мусорный контейнер. Побочное действие Препарат обычно хорошо переносится, однако возможно появление следующих нежелательных эффектов: <u>Бутоконазол</u> Нарушения со стороны половых органов и

Старая редакция	Новая редакция
	молочной железы: раздражение в месте введения, жжение, зуд, болезненность и отек слизистой оболочки влагалища; нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: боли/спазмы в нижней части живота; нарушения со стороны иммунной системы: развитие аллергических реакций. <u>Клиндамицин</u> Безопасность вагинального крема клиндамицина оценивали как у небеременных пациенток, так и у пациенток в период второго и третьего триместров беременности.

Старая редакция							Новая редакция						
Таблица нежелательных лекарственных реакций, зарегистрированных при применении клиндамицина, крема вагинального							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 $\geq 1/10$ до <1/10 00	Очень редко редко < 1/10 000	Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных)	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 $\geq 1/10$ до <1/10 00	Очень редко редко < 1/10 000	Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных)
Инфекционные и паразитарные		Грибковые инфекции, вы-	Бактериальные инфекции			Кандидоз кожи	Инфекционные и паразитарные		Грибковые инфекции, вы-	Бактериальные инфекции			Кандидоз кожи

Старая редакция							Новая редакция						
ные заболе- вания		зывает- мые грибами рода Candida					ные заболе- вания		зывает- мые грибами рода Candida				
Нару- шения со сто- роны им- мунной систе- мы			Гипер- чувст- витель- ность				Нару- шения со сто- роны им- мунной систе- мы			Гипер- чувст- витель- ность			
Нару- шения со сто- роны эндо- крин- ной						Гипер- тиреоз	Нару- шения со сто- роны эндо- крин- ной						Гипер- тиреоз

Старая редакция							Новая редакция						
систе- мы							систе- мы						
Нару- шения со сто- роны нерв- ной систе- мы		Голов- ная боль, голово- круже- ние, дисге- взия					Нару- шения со сто- роны нерв- ной систе- мы		Голов- ная боль, голово- круже- ние, дисге- взия				
Нару- шения со сто- роны органа слуха и вести- буляр- ного аппа-			Вертиго				Нару- шения со сто- роны органа слуха и вести- буляр- ного аппа-			Вертиго			

Старая редакция							Новая редакция						
рата							рата						
Нару- шения со сто- роны дыха- тель- ной систе- мы, орга- нов груд- ной клетки и сре- досте- ния		Инфек- ции верхних дыха- тельных путей	Носовое крово- течение				Нару- шения со сто- роны дыха- тель- ной систе- мы, орга- нов груд- ной клетки и сре- досте- ния		Инфек- ции верхних дыха- тельных путей	Носовое крово- течение			
Нару- шения		Боль в животе,	Вздутие живота,			Псевдо- мем-	Нару- шения		Боль в животе,	Вздутие живота,			Псевдо- мем-

Старая редакция							Новая редакция						
со стороны желудочно-кишечного тракта		запор, диарея, тошнота, рвота	метеоризм, неприятный запах изо рта			бранозный колит*, желудочно-кишечные расстройства, диспепсия	со стороны желудочно-кишечного тракта		запор, диарея, тошнота, рвота	метеоризм, неприятный запах изо рта			бранозный колит*, желудочно-кишечные расстройства, диспепсия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Зуд кожи, сыпь	Крапивница, эритема			Макулопапулезная сыпь	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Зуд кожи, сыпь	Крапивница, эритема			Макулопапулезная сыпь

Старая редакция							Новая редакция						
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		Боль в спине					Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		Боль в спине				
Нарушения со стороны почек и моче-		Инфекции мочевыводящих путей, глос-	Дизурия				Нарушения со стороны почек и моче-		Инфекции мочевыводящих путей, глос-	Дизурия			

Старая редакция							Новая редакция						
выво- дящих путей		козурия, протеи- нурия					выво- дящих путей		козурия, протеи- нурия				
Бере- мен- ность, после- родо- вые и пери- наталь- ные состо- яния		Ано- мальные роды					Бере- мен- ность, после- родо- вые и пери- наталь- ные состо- яния		Ано- мальные роды				
Нару- шения со сто- роны поло- вых	Вуль- вова- ги- наль- ный канди-	Вульво- вагинит, вульво- ваги- нальные рас-	Трихо- монад- ный вульво- вагинит, ваги-			Эндо- метриоз	Нару- шения со сто- роны поло- вых	Вуль- вова- ги- наль- ный кан-	Вульво- вагинит, вульво- ваги- нальные рас-	Трихо- монад- ный вульво- вагинит, ваги-			Эндо- метриоз

Старая редакция							Новая редакция						
орга-нов и молоч-ной железы	доз	строй-ства, нарушение мен-струаль-ного цикла, вульво-ваги-нальная боль, метрор-рагия, выделе-ния из влага-лица	нальные инфек-ции, боль в тазу				орга-нов и молоч-ной железы	дидоз	строй-ства, нарушение мен-струаль-ного цикла, вульво-ваги-нальная боль, метрор-рагия, выделе-ния из влага-лица	нальные инфек-ции, боль в тазу			
Общие рас-строй-						Воспа-ление, боль	Общие рас-строй-						Воспа-ление, боль

Старая редакция							Новая редакция						
ства и реак- ции в месте в веде- ния							ства и реак- ции в месте в веде- ния						
Дан- ные лабо- ратор- ных и ин- стру- мен- таль- ных иссле- дова- ний			Откло- нение результатов микро- биоло- гиче- ских анализов от нор- мы				Дан- ные лабо- ратор- ных и ин- стру- мен- таль- ных иссле- дова- ний			Откло- нение результатов микро- биоло- гиче- ских анализов от нор- мы			

Старая редакция	Новая редакция
* Нежелательные лекарственные реакции, выявленные в пострегистрационном периоде.	* Нежелательные лекарственные реакции, выявленные в пострегистрационном периоде.

Представитель фирмы



Е.Д. Ворожцова