

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клиндамакс, 2 %, крем вагинальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клиндамицин.

Каждый грамм вагинального крема содержит 20 мг клиндамицина (в виде фосфата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: цетостеариловый спирт, пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем вагинальный.

Однородный крем от белого до белого с желтоватым или кремовым оттенком цвета.

Допускается наличие слабого специфического запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Клиндамакс показан к применению у взрослых пациентов для лечения бактериального вагиноза.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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

Дети

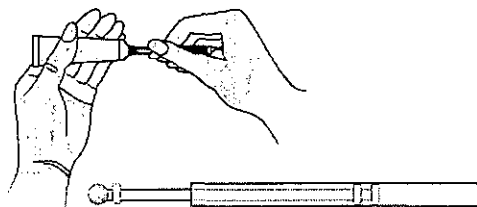
Безопасность и эффективность препарата Клиндамакс у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

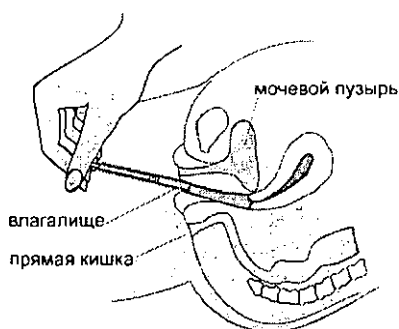
Интравагинально.

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!

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к клиндамицину, линкомицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Антибиотик-ассоциированный колит в анамнезе.

Детский возраст до 18 лет (данные по безопасности и эффективности отсутствуют).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Одновременный прием миорелаксантов периферического действия.

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.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Существует перекрестная резистентность между клиндамицином и *линкомицином*.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

Лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100, < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$); редко ($\geq 1/10000, < 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Инфекции и инвазии:

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

нечасто - бактериальные инфекции;

частота неизвестна - кандидоз кожи.

Нарушения со стороны иммунной системы:

нечасто - гиперчувствительность.

Эндокринные нарушения:

частота неизвестна - гипертиреоз.

Нарушения со стороны нервной системы:

часто - головная боль, головокружение, дисгевзия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

нечасто - вертиго.

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

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

Желудочно-кишечные нарушения:

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 мышечной, скелетной и соединительной ткани:

часто - боль в спине.

Беременность, послеродовый период и перинатальные состояния:

часто - аномальные роды.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

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

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

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 нарушения и реакции 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.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. 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 4.8. и 4.4.).

Лечение

Симптоматическое и поддерживающее.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; антибиотики.

Код АТХ: G01AA10

Механизм действия

Клиндамицина фосфат неактивен *in vitro*, но быстро гидролизуеться *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.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция 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.

Элиминация

После интравагинального введения повторных доз клиндамицинов 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Минеральное масло

Полисорбат 60

Пропиленгликоль

Цетостеариловый спирт

Цетилпальмитат

Стеариновая кислота

Сорбитана стеарат

Бензиловый спирт

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Клиндамакс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.