

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клиндацин, 2 %, крем вагинальный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клиндамицин.

1 г крема содержит 20 мг клиндамицина (в виде фосфата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем вагинальный.

Крем от белого до белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета.

Допускается наличие слабого специфического запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Бактериальный вагиноз.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза: один полный аппликатор (5 г крема, примерно 100 мг клиндамицина), предпочтительно перед сном в течение 3 или 7 дней подряд.

Способ применения

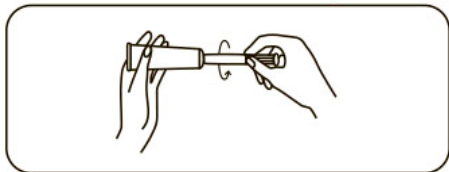
Вводится интравагинально с помощью аппликатора.

Инструкция по использованию аппликатора:

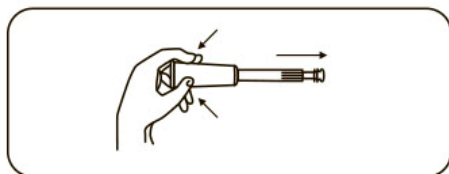
Одноразовые аппликаторы, приложенные к упаковке, предназначены для

точного дозирования и введения крема Клиндацин во влагалище.

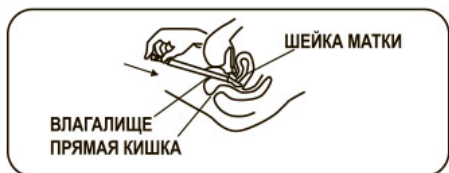
1. Откройте тубу с кремом, сняв колпачок. Проколите мембрану тубы обратной стороной колпачка. Навинтите пластмассовый аппликатор на снабженное резьбой горлышко тубы.



2. Мягко надавливая на тубу с противоположного конца, осторожно выдавите крем в аппликатор. Поршень аппликатора движется самостоятельно по мере заполнения необходимого объема. Аппликатор заполнен, когда его 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 вызывать неприятных ощущений.



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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к клиндамицину, линкомицину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- у пациентов с антибиотик-ассоциированным колитом в анамнезе;
- возраст до 18 лет (данные по безопасности, эффективности отсутствуют).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 не следует вступать в половые сношения, а также применять другие средства для интравагинального введения (тампоны, спринцевание).

Не рекомендуется применение препарата Клиндацин 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.

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 контролируемых исследований по применению препарата в I триместре беременности не проводилось, поэтому Клиндацин крем вагинальный 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 и III триместре беременности увеличение частоты врожденных аномалий плода не отмечалось. Аномальные роды имели место у 1,1 % женщин по сравнению с 0,5 % в группе плацебо, если Клиндацин 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.

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 Клиндацин крем вагинальный может оказывать влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Табличное резюме нежелательных реакций

Классификация частоты встречаемости нежелательных реакций в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: 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.

Таблица нежелательных лекарственных реакций

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			
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		Зуд кожи, сыпь	Крапивница, эритема			Макулопапулезная сыпь

и подкожных тканей						
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 половых органов и молочной железы	Вульвовагинальный кандидоз	Вульвовагинит, вульвовагинальные расстройства, нарушение менструального цикла, вульвовагинальная боль, метроррагия, выделения из влагалища	Трихомонадный вульвовагинит, вагинальные инфекции, боль в тазу			Эндометриоз
Общие расстройства и реакции в месте введения						Воспаление, боль
Данные лабораторных и инструментальных исследований			Отклонение результатов микробиологических анализов от нормы			

*нежелательные лекарственные реакции, выявленные в пострегистрационном периоде.

Сообщение о подозреваемых 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 Клиндацин крема вагинального возможна абсорбция клиндамицина в количествах, достаточных для развития системных реакций.

Симптомы

Случайное попадание препарата в желудочно-кишечный тракт также 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 (см. разделы 4.4. и 4.8.).

Лечение

Симптоматическое и поддерживающее.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные препараты и антисептики, применяемые в гинекологии, антибиотики.

Код АТХ: G01AA10

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Клиндамицина фосфат неактивен *in vitro*, но быстро гидролизруется *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. Клиндамицин, подобно большинству ингибиторов синтеза белка, главным образом является бактериостатиком, эффективность которого связана с длительностью сохранения концентрации активного вещества на более высоком уровне, чем МПК (Минимальная подавляющая концентрация) инфицирующего организма. 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. 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

После применения клиндамицина интравагинально в дозе 100 мг/сутки однократно (в виде 2 %-ого крема клиндамицина фосфата) в течение 7 дней сывороточная концентрация достигает максимума примерно спустя 10 ч (4–24 ч) 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 бактериальными вагинозами при аналогичном режиме дозирования всасывается около 4 % клиндамицина (с меньшим разбросом 2–8 %), сывороточная концентрация достигает максимума примерно спустя 14 ч (4–24 ч) 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 слабее, чем при введении внутрь или внутривенно. После интравагинального введения повторных доз клиндамицин почти не кумулируется в крови.

Элиминация

Системный период полувыведения составляет 1,5–2,6 ч.

Лица пожилого возраста

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.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия бензоат,
касторовое масло,
пропиленгликоль,
эмульгатор ЕМ 3398,
макрогол-1500

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 19 г или 20 г, или 40 г в тубу алюминиевую.

Каждую тубу по 19 г или 20 г вместе с 3 аппликаторами и инструкцией по медицинскому применению или тубу по 40 г вместе с 7 аппликаторами и инструкцией по медицинскому применению 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

Россия,

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»),

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова,
д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

[Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru](mailto:info@akrikhin.ru)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия,

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»),

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова,
д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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