

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клиндовит, 1 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клиндамицин.

100 г геля содержат 1 г клиндамицина (в виде клиндамицина фосфата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (нипагин), пропиленгликоль, макрогол-400 (см раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Бесцветный, почти прозрачный гель со специфическим запахом.

Допускается наличие опалесценции.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Клиндовит показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет для лечения вульгарных угрей (*acne vulgaris*).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Гель тонким слоем наносят на пораженную область предварительно очищенной и высушенной кожи 2–3 раза в сутки.

Продолжительность лечения

Для получения удовлетворительных результатов лечение следует продолжать в течение 6–8 недель, а при необходимости можно продолжить до 6 месяцев. Если после применения препарата в течение нескольких месяцев эффективность лечения снижается, то следует сделать перерыв в 4 недели.

Дети

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Дети в возрасте от 0 до 12 лет

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно. Гель тонким слоем наносят на пораженную область предварительно очищенной и высушенной кожи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к клиндамицину или линкомицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- болезнь Крона;
- язвенный и псевдомембранозный колиты (в том числе в анамнезе).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применение клиндамицина внутрь или парентерально в ряде случаев связано с развитием тяжелой диареи и псевдомембранозного колита. При наружном применении клиндамицина случаи возникновения диареи и колита редки, тем не менее, следует проявлять осторожность, и при развитии выраженной или продолжительной диареи препарат следует отменить и при необходимости провести соответствующие диагностические и лечебные мероприятия. Обычно начало диареи, колита и псевдомембранозного колита отмечается в течение нескольких недель после завершения пероральной или парентеральной терапии клиндамицином. В случае тяжелой диареи следует решить вопрос о целесообразности проведения колоноскопии. Назначение препаратов, снижающих моторику желудочно-кишечного тракта, таких как опиоидные анальгетики и дифеноксилат с атропином, могут продлить и/или ухудшить течение данного осложнения. Было установлено, что ванкомицин эффективен в отношении антибиотик-ассоциированного псевдомембранозного колита, вызванного *Clostridium difficile*. Обычная доза, разделенная на 3–4 введения для взрослых, составляет от 500 мг до 2 г ванкомицина в сутки внутрь в течение 7–10 дней.

Следует избегать контакта с глазами, слизистой оболочкой носа и полостью рта, а также раневой кожной поверхностью. При случайном попадании препарата в глаза или на слизистые оболочки необходимо промыть их большим количеством холодной воды.

После продолжительного применения клиндамицин может в небольшой концентрации присутствовать в сыворотке крови и в моче.

Длительное лечение клиндамицином в повышенных дозах может привести к росту нечувствительной флоры.

Препарат Клиндовит следует применять с осторожностью у пациентов с аллергией, а также при одновременном приеме миорелаксантов.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит метилпарагидроксibenзоат (нипагин), который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Данный препарат содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Данный препарат содержит макрогол-400, который может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клиндамицин и эритромицин являются антагонистами, вследствие чего не рекомендуется одновременное применение этих антибиотиков.

Существует перекрестная резистентность между клиндамицином и линкомицином.

Может усиливать действие миорелаксантов, нарушая нервно-мышечную передачу.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В клинических исследованиях при системном введении препарата женщинам в период второго и третьего триместра беременности, не отмечали увеличения частоты врожденных аномалий плода. Исследований применения препарата у женщин в период первого триместра беременности не проводили. Препарат следует применять при беременности только в том случае, если ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли клиндамицин в грудное молоко после наружного применения. Клиндамицин обнаружен в грудном молоке в концентрации $<0,5\text{--}3,8$ 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, 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.

Фертильность

В исследованиях на животных при введении клиндамицина подкожно или внутрь ухудшения фертильности, а также каких-либо отрицательных влияний на плод не обнаружено, за исключением случаев приема препарата в дозах, токсичных для матери. Результаты исследований на животных не всегда можно экстраполировать на человека.

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

Данные о неблагоприятном воздействии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

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 (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Инфекции и инвазии: частота неизвестна – фолликулит.

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – боль в глазах.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – нарушение пищеварения, частота неизвестна – псевдомембранозный колит, боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень часто – раздражение кожи, сухость кожи, крапивница; часто – себорея; частота неизвестна – контактный дерматит.

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 наружном применении клиндамицин может всасываться в количествах, вызывающих системные побочные эффекты. К возможным системным побочным эффектам можно отнести диарею, геморрагическую диарею, включая псевдомембранозный колит. В случае передозировки показано проведение симптоматической и поддерживающей терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения угревой сыпи; препараты для лечения угревой сыпи для наружного применения; противомикробные средства для лечения угревой сыпи.

Код АТХ: D10AF01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Механизм действия

Клиндамицин – антибиотик группы линкозамидов, ингибирующий синтез бактериальных белков. Он связывается с рибосомальной субъединицей 50S и влияет на сборку рибосом и процесс трансляции. Хотя клиндамицина фосфат неактивен *in vitro*, *in vivo* он быстро гидролизуется с образованием клиндамицина, обладающего антибактериальной активностью.

Клиндамицин обладает активностью *in vitro* в отношении изолятов указанных ниже микроорганизмов.

Анаэробные грамположительные неспорообразующие палочковидные бактерии, включая *Propionibacterium acnes*.

Фармакодинамические эффекты

Эффективность зависит от продолжительности периода, в течение которого уровень действующего вещества превышает минимальную подавляющую концентрацию (МПК) для патогена (% Т/МПК).

Резистентность

Резистентность к клиндамицину у *Propionibacterium acnes* может быть вызвана мутациями в месте связывания антибиотиков с рибосомными рибонуклеиновыми кислотами (рРНК) или метилированием специфических нуклеотидов в рибонуклеиновой кислоте (РНК) 23S рибосомальных субъединиц 50S. Этими изменениями может объясняться перекрестная резистентность к макролидам и стрептограминам В (MLS_B-фенотип). Устойчивые к макролидам изоляты необходимо исследовать на индуцибельную резистентность к клиндамицину, используя D-тест. Была продемонстрирована перекрестная резистентность микроорганизмов в отношении клиндамицина и линкомицина.

Распространенность приобретенной резистентности может варьироваться в зависимости от географического региона и во времени, и желательно иметь в распоряжении информацию о региональных особенностях избранных видов микроорганизмов, в частности при лечении тяжелых инфекций. При необходимости следует получить заключение эксперта, если распространение резистентных видов в регионе ставит под вопрос применимость средства для лечения как минимум некоторых видов инфекций. В частности, при тяжелых инфекциях или неэффективности терапии рекомендуется провести микробиологическую диагностику с подтверждением патогена и его чувствительности к клиндамицину.

Резистентность обычно определяют по интерпретации критериев чувствительности (пограничные значения), установленных регуляторными органами, институтом клинических и лабораторных стандартов (The Clinical & Laboratory Standards Institute – CLSI) или Европейским комитетом по определению чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST) для системно применяемых антибиотиков. Эти пограничные значения могут иметь меньшее значение для клиндамицина для местного применения. Несмотря на то, что клиндамицин не был конкретно упомянут, EUCAST предположил, что для антибиотиков для местного применения резистентность лучше определять по эпидемиологическим точкам отсечения (epidemiological cut-off values – ECOFF), чем по клиническим пограничным значениям, предназначенным для системного применения. Однако, распределения МПК и значений ECOFF не были опубликованы комитетом EUCAST для *Propionibacterium acnes*. На основании корреляции между клиническими результатами у

пациентов с акне и МПК клиндамицина для выделенных у них изолятов *Propionibacterium acnes* значения вплоть до 256 мг/л считаются чувствительными к клиндамицину для системного применения.

CLSI опубликовал диапазоны МПК для ограниченного числа (58) уникальных клинических изолятов *Propionibacterium acnes*, полученных в 2010–2012 гг. в больницах США; 91 % этих изолятов были чувствительны к клиндамицину (МПК ≥ 8 мг/л). Недавнее бельгийское наблюдательное исследование (2011–2012 гг.) анаэробных бактерий включало 22 изолята *Propionibacterium acnes*; 95,5 % были чувствительны к клиндамицину. В более раннем европейском наблюдательном исследовании, которое включало 304 изолята *Propionibacterium acnes*, сообщалось о частоте возникновения резистентности к клиндамицину 15 %. Однако в этом исследовании использовалось пограничное значение 0,12 мг/л; если использовать действующее пограничное значение 4 мг/л, резистентные изоляты будут отсутствовать.

Пограничные значения

Ниже перечислены пограничные значения CLSI и EUCAST для грамположительных анаэробных микроорганизмов. Хотя два института представляют разные значения, пограничное значение резистентности одинаковое, поскольку CLSI признал категорию промежуточной чувствительности (4 мг/л). Как указано выше, эти пограничные значения основаны на применении при системных инфекциях.

Пограничные значения EUCAST для клиндамицина для системного применения

Патогенный микроорганизм	Чувствительный	Резистентный
Грамположительные анаэробные бактерии (кроме <i>Clostridium difficile</i>)	≤ 4 мг/л	> 4 мг/л

Пограничные значения CLSI для клиндамицина для системного применения

Патогенный микроорганизм	Чувствительный	Резистентный
Анаэробные бактерии	≤ 2 мг/л	> 8 мг/л

5.2. Фармакокинетические свойства

Клиндамицин быстро накапливается в комедонах, где проявляет антибактериальную активность.

Средняя концентрация антибиотика в содержимом комедонов после нанесения геля значительно превышает показатель минимальной подавляющей концентрации для всех штаммов *Propionibacterium acnes* – возбудителя угревой сыпи.

После нанесения на кожу 1 % геля клиндамицина фосфата в плазме крови и моче определяются очень низкие концентрации клиндамицина.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксibenзоат (нипагин)

Аллантоин

Пропиленгликоль

Макрогол-400 (полиэтиленоксид-400)

Карбомер сополимер

Карбомер интерполимер

Натрия гидроксид

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 от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г в тубе алюминиевой с бушонами из полимерных материалов. Каждая туба вместе с листком-вкладышем в пачке 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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

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)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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