

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клиндацин, 100 мг, суппозитории вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клиндамицин.

Каждый суппозиторий содержит 100 мг клиндамицина (в виде фосфата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Белые или белые с желтоватым оттенком суппозитории цилиндроконической формы.

На продольном срезе отсутствуют вкрапления, допускается наличие воздушного и пористого стержня и воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Клиндацин показан к применению у взрослых по показанию:

бактериальный вагиноз.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза: один суппозиторий, предпочтительно перед сном в течение 3 или 7 дней подряд.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Интравагинально.

Перед применением, один суппозиторий освобождают от контурной упаковки, предварительно разрезав пленку по контуру суппозитория, вводят во влагалище с помощью среднего пальца руки как можно глубже, в положении лежа на спине, подтянув колени к груди.

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.

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 суппозитории вагинальные в период менструации. Следует отложить начало терапии до окончания менструации.

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 суппозитории вагинальные 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 суппозитории вагинальные

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 суппозитории вагинальные может оказывать влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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 $\geq 1/1000$ 0 до $< 1/1000$	Очень редко $< 1/1000$ 0	Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных)
Инфекции и инвазии		Грибковые инфекции, инфекции, вызываемые грибами рода <i>Candida</i>				
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль				
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Боль в животе, диарея, тошнота	Рвота			Псевдомембранозный колит

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Зуд кожи	Сыпь			
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани			Боль в боку			
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			Пиелонефрит, дизурия			
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез		Вульвовагинальный кандидоз, вульвовагинальная боль, вульвовагинальные расстройства	Вагинальные инфекции, выделения из влагалища, нарушение менструального цикла			
Общие нарушения и реакции в месте введения			Боль в месте введения, зуд (в месте введения), локализованные отек, боль, гипертермия			

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

4.9. Передозировка

При интравагинальном применении препарата Клиндацин суппозитории вагинальные 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, 4.8).

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, фармакодинамические эффекты

Клиндамицина фосфат неактивен *in vitro*, но быстро гидролизуетс^я *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 1 раз в сутки (в виде суппозитория) в течение 3 дней примерно 30 % (6–70 %) введенной дозы клиндамицина всасывается в системный кровоток, при этом средняя площадь под кривой «концентрация – время» составляет 3,2 мкг·ч/мл (0,42–11 мкг·ч/мл). Сывороточная концентрация достигает максимума примерно спустя 5 ч (1–10 ч) после введения вагинального суппозитория и составляет на 3-ий день терапии в среднем 0,27 мкг/мл (0,03–0,67 мкг/мл).

Элиминация

В среднем период полувыведения составляет 11 ч (4–35 ч). Системное действие клиндамицина при введении интравагинально значительно слабее, чем при введении терапевтических доз внутрь или внутривенно.

Лица пожилого возраста

В клинических исследованиях вагинальных суппозиториях клиндамицина 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Полусинтетические глицериды (типа «Эстаринум», «Витепсол» или «Суппоцир»).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 3 суппозитория помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ плёнки.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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

142450, Московская обл., 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

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

142450, Московская обл., 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 (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Клиндацин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.