

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Экоклиндин, 100 мг, суппозитории вагинальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клиндамицин.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории торпедовидной формы от белого до почти белого цвета. Допускаются вкрапления белого цвета. Допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Экоклиндин показан к применению у взрослых для лечения бактериального вагиноза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 суппозиторию 1 раз в сутки предпочтительно перед сном в течение 3-х последовательных дней.

Дети

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

Способ применения

Интравагинально.

Введение суппозиториев:

- следует извлечь суппозиторий из контурной ячейковой упаковки;
- в положении лежа на спине подтянуть колени к груди;

- осторожно ввести суппозиторий во влагалище с помощью среднего пальца руки как можно глубже.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к клиндамицину, линкомицину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- антибиотик-ассоциированный колит 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).

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.

Не рекомендуется применение препарата 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 Экоклиндин, суппозитории вагинальные, можно назначать женщинам в I триместре беременности только по абсолютным показаниям, то есть, 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 триместрах беременности увеличение частоты врожденных аномалий плода не отмечалось. Если клиндамицин, суппозитории вагинальные применяется во время II или III триместров беременности (хотя официальных исследований по применению суппозитория у беременных женщин не проводилось), то неблагоприятное влияние на плод представляется маловероятным. Однако 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, 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

Препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Безопасность применения клиндамицина в виде суппозиторий оценивали у небеременных женщин в клинических исследованиях.

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций согласно рекомендациям ВОЗ: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Нежелательные лекарственные реакции при применении клиндамицина в форме суппозитории вагинальные

Системно-органный класс	очень часто	часто	нечасто	редко	очень редко	частота неизвестна
Инфекции и инвазии		Грибковые инфекции, инфекции, вызываемые грибами рода <i>Candida</i>				
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль				
Желудочно-кишечные нарушения		Боль в животе, диарея, тошнота	Рвота			Псевдомембранозный колит
Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей		Зуд кожи	Сыпь			
Нарушение со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани			Боль в боку			
Нарушение 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, нарушения менструального цикла			
Общие нарушения и реакции в месте введения			Боль в месте введения, зуд в месте введения, локализо-			

			ванные отек, боль, гипертермия			
--	--	--	--------------------------------------	--	--	--

Сообщения 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 800 550 99 03, +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При интравагинальном применении препарата возможна абсорбция клиндамицина в количествах, достаточных для развития системных реакций.

Симптомы

Случайное попадание препарата в желудочно-кишечный тракт 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.

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 практически неактивен *in vitro*, но быстро гидролизуется *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 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.

Фармакодинамические эффекты

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 для местного лечения.

5.2. Фармакокинетические свойства

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). 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.

Пациенты пожилого возраста

В клинических исследованиях суппозиториев 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 молодыми пациентами.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактулоза

Макрогола глицерилгидроксистеарат

Кремния диоксид коллоидный

Жир твердый

6.2. Несовместимость

Поскольку информация о применении с другими препаратами для интравагинального введения отсутствует, совместное применение данного препарата с другими интравагинальными средствами не рекомендуется.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) 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

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

info@avva-rus.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

Электронная почта: drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО)

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