

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### Клиндацин®

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Клиндацин®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**  
клиндамицин

**Лекарственная форма:** крем вагинальный

### Состав

1 г крема содержит:

*активное вещество:* клиндамицина фосфат в пересчете на 100 % вещество – 20 мг; *вспомогательные вещества:* натрия бензоат 40 мг, касторовое масло 100 мг, пропиленгликоль 440 мг, эмульгатор ЕМ 3398 100 мг, макрогол-1500 300 мг.

### Описание

Крем от белого до белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета. Допускается наличие слабого специфического запаха.

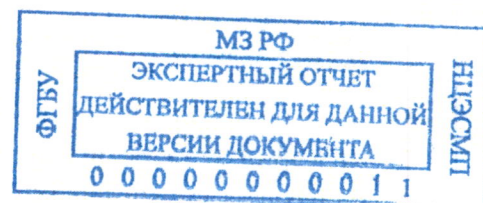
**Фармакотерапевтическая группа:** антибиотик - линкозамид

**Код АТХ:** G01AA10

### Фармакологические свойства

#### *Фармакодинамика*

Клиндамицина фосфат 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



125629



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.

125629



### *Фармакокинетика*

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.

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.

### **Показания к применению**

Бактериальный вагиноз.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к клиндамицину, линкомицину или любому из вспомогательных веществ;

125629



- у пациентов с антибиотик-ассоциированным колитом в анамнезе;
- возраст до 18 лет (данные по безопасности, эффективности отсутствуют).

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

### *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 клиндамицин 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.

### *Период грудного вскармливания*

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

125629



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.

### Способ применения и дозы

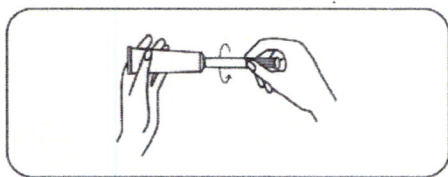
Вводится интравлагинально с помощью аппликатора.

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

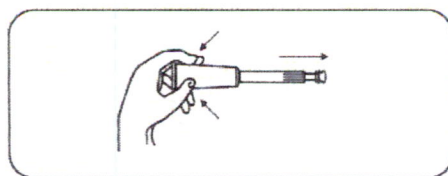
#### Инструкция по использованию аппликатора:

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.

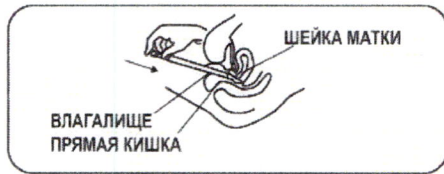


3. В положении лежа на спине подтяните колени к груди. Держа

125629



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.

### Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (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: 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 $< 1/1000$ 0	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						Гипертиреоз

125629



эндокринной системы						
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 и подкожных тканей		Зуд кожи, сыпь	Крапивница, эритема			Макулопапулезная сыпь
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	Вульвовагинальный	Вульвовагинит, вульвовагинальные	Трихомонадный вульвовагинит,			Эндометриоз

125629



<b>молочной железы</b>	кандидоз	расстройств а, нарушение менструального цикла, вульвовагинальная боль, метроррагия , выделения из влагалища	вагинальные инфекции, боль в тазу			
<b>Общие расстройства и реакции в месте введения</b>						Воспаление, боль
<b>Данные лабораторных и инструментальных исследований</b>			Отклонение результатов микробиологических анализов от нормы			

\*нежелательные лекарственные реакции, выявленные в пострегистрационном периоде.

## Передозировка

При интравагинальном применении Клиндацин® крема вагинального 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. К возможным системным побочным эффектам можно отнести диарею, геморрагическую диарею, включая псевдомембранозный колит (см. разделы «Побочное действие» и «Особые указания»).

Лечение: симптоматическое и поддерживающее.

125629





### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

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.

### **Особые указания**

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.

125629



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.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

### **Форма выпуска**

Крем вагинальный 2 %.

По 20 или 40 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу по 20 г вместе с 3 аппликаторами и инструкцией по применению или тубу по 40 г вместе с 7 аппликаторами и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

125629



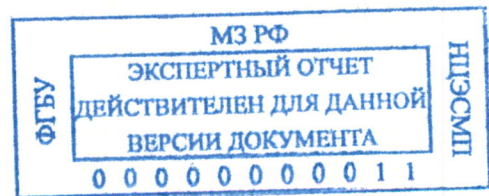
**Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей**

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова,  
д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.



125629

