

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клиндамицин – ВЕРТЕКС

Регистрационный номер: ЛСР-001489/09

Торговое наименование: Клиндамицин – ВЕРТЕКС

Международное непатентованное наименование: клиндамицин

Лекарственная форма: крем вагинальный

Состав

1 г крема содержит:

действующее вещество: клиндамицина фосфат – 23,8 мг (в пересчете на клиндамицин – 20,0 мг);

вспомогательные вещества: парафин жидкий (минеральное масло) – 64,2 мг, полисорбат 60 – 50,0 мг, пропиленгликоль – 50,0 мг, цетостеариловый спирт – 32,1 мг, цетилпальмитат – 32,1 мг, стеариновая кислота – 21,4 мг, сорбитана стеарат – 20,0 мг, бензиловый спирт – 10,0 мг, вода очищенная – до 1,0 г.

Описание

Однородный крем белого или почти белого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Антибиотик-линкозамид.

Код АТХ

G01AA10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Клиндамицин – бактериостатический антибиотик из группы линкозамидов, обладает широким спектром действия, связывается с 50S субъединицей рибосомальной мембраны и подавляет синтез белка в микробной клетке. В отношении ряда грамположительных кокков возможно бактерицидное действие.

В условиях *in vitro* к клиндамицину чувствительны следующие микроорганизмы, вызывающие бактериальные вагинозы: *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus* spp., *Mycoplasma hominis*, *Bacteroides* spp., *Peptostreptococcus* spp.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

После применения клиндамицина интравагинально в дозе 100 мг в сутки однократно (в виде 2 % крема клиндамицина фосфата) в течение 7 дней плазменная концентрация достигает максимума примерно спустя 10 часов (4-24 часа) 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 бактериальным вагинозом при аналогичном режиме дозирования всасывается около 4 % клиндамицина (с меньшим разбросом 2-8 %), концентрация в плазме крови достигает максимума примерно через 14 часов (4-24 часа) 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 менее выражено, чем при введении внутрь или внутривенно.

Выведение

После интравагинального введения повторных доз клиндамицин почти не кумулируется в крови. Системный период полувыведения составляет 1,5-2,6 часа.

Фармакокинетика особых групп пациентов

Пациенты пожилого возраста

В клинических исследованиях 2 % клиндамицина крема вагинального участвовало недостаточное количество пациенток в возрасте 65 лет и старше, чтобы можно было оценить разницу в клиническом ответе на терапию между указанной возрастной группой и молодыми пациентками. В имеющихся сообщениях из клинического опыта не было отмечено разницы в клиническом ответе пациенток пожилого возраста по сравнению с более молодыми.

Показания к применению

Бактериальный вагиноз.

Противопоказания

- гиперчувствительность к клиндамицину, линкомицину или любому компоненту препарата;
- антибиотик-ассоциированный колит в анамнезе;
- возраст до 18 лет (данные по безопасности и эффективности отсутствуют).

С осторожностью

Одновременный прием миорелаксантов периферического действия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Адекватных и контролируемых исследований по применению клиндамицина в I триместре беременности не проводилось, поэтому клиндамицин в виде вагинального крема можно применять женщинам в I триместре беременности только по абсолютным показаниям, то есть когда потенциальная польза терапии 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 применения клиндамицина в дозах, токсичных для матери.

При применении клиндамицина интравагинально во II и III триместрах беременности не отмечалось увеличения частоты врожденных аномалий плода. Аномальные роды имели место у 1,1 % женщин по сравнению с 0,5 % в группе плацебо, если клиндамицин в виде вагинального крема применялся во II триместре беременности в течение 7 дней. Применение клиндамицина во II-III триместрах 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 обнаруживается в грудном молоке после приема внутрь или парентерального введения, поэтому в период грудного вскармливания следует либо отменить применение препарата, либо прекратить грудное вскармливание, учитывая степень важности применения препарата для матери.

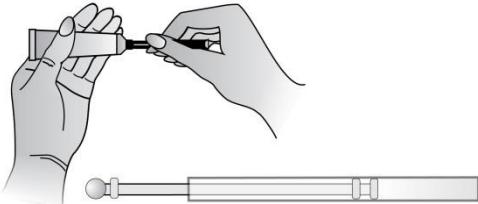
Способ применения и дозы

Интравагинально.

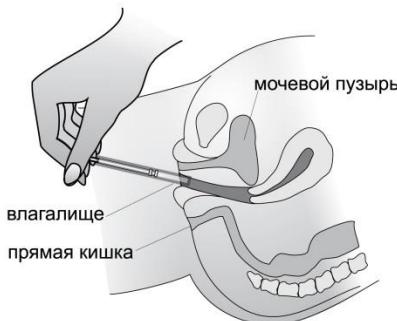
Один полный аппликатор (5 г) крема (доза, содержащая около 100 мг клиндамицина) предпочтительно перед сном в течение 3 или 7 дней подряд.

Указания по использованию:

- Снимите колпачок тюбика с кремом. Навинтите пластмассовый аппликатор на снабженное резьбой горлышко тюбика.
- Скатывая тюбик с противоположного конца, осторожно выдавите крем в аппликатор. Аппликатор заполнен, когда поршень доходит до упора.
- Отвинтите аппликатор от тюбика и заверните колпачок.



- В положении «лежа на спине» подтяните колени к груди.
- Держа аппликатор горизонтально, осторожно введите его во влагалище как можно глубже, не вызывая неприятных ощущений.
- Медленно нажимая на поршень до упора, введите крем во влагалище.
- Осторожно извлеките аппликатор из влагалища.



После использования аппликатора извлечь поршень из корпуса и вымыть поршень и корпус аппликатора теплой водой с мылом. Не использовать для этой цели синтетические моющие средства. После мытья ополоснуть аппликатор теплой чистой кипяченой водой.
Не помещать аппликатор в горячую воду или кипяток!

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 $< 1/10000$, включая отдельные сообщения;

частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Инфекции и инвазии:

часто – грибковые инфекции, инфекции, вызываемые грибами рода *Candida*;

нечасто – бактериальные инфекции;

частота неизвестна – кандидоз кожи.

Нарушения со стороны иммунной системы:

нечасто – гиперчувствительность.

Эндокринные нарушения:

частота неизвестна – гипертиреоз.

Нарушения со стороны нервной системы:

часто – головная боль, головокружение, дисгевзия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

нечасто – вертиго.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

часто – инфекции верхних дыхательных путей;

нечасто – носовое кровотечение.

Желудочно-кишечные нарушения:

часто – боль в животе, запор, диарея, тошнота, рвота;

нечасто – вздутие живота, метеоризм, неприятный запах изо рта;

частота неизвестна – псевдомембранный колит, желудочно-кишечные расстройства, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

часто – зуд кожи, сыпь;

нечасто – крапивница, эритема;

частота неизвестна – макулопапулезная сыпь.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

часто – боль в спине.

Беременность, послеродовый период и перинатальные состояния:

часто – аномальные роды.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

часто – инфекции мочевыводящих путей, глюкозурия, протеинурия;

нечасто – дизурия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы:

очень часто – вульвовагинальный кандидоз;

часто – вульвовагинит, вульвовагинальные расстройства, нарушение менструального цикла, вульвовагинальная боль, метроррагия, выделения из влагалища;

нечасто – трихомонадный вульвовагинит, вагинальные инфекции, боль в тазу;

частота неизвестна – эндометриоз.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

частота неизвестна – воспаление, боль.

Лабораторные и инструментальные данные:

нечасто – отклонение результатов микробиологических анализов от нормы.

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

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

Клиндамицин крем вагинальный предназначен только для интравагинального применения.

О передозировке препаратом не сообщалось.

Симптомы

Случайное попадание препарата в желудочно-кишечный тракт может вызывать системные побочные эффекты, сходные с теми, которые возникают после приема клиндамицина внутрь в терапевтических дозах (боль в животе, тошнота, рвота, дисбактериоз, эзофагит, нарушения функции печени, гипербилирубинемия, грибковые и бактериальные инфекции, воспалительный отек, генерализованная боль, боль в спине). К возможным системным побочным эффектам можно отнести диарею, геморрагическую диарею, включая псевдомембранный колит.

Лечение

Симптоматическая и поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Существует перекрестная резистентность между клиндамицином и линкомицином. В условиях *in vitro* продемонстрирован антагонизм между клиндамицином и эритромицином.

Никаких взаимодействий не наблюдалось в фармакодинамических, фармакокинетических или клинических исследованиях данной лекарственной формы. Информация о применении других лекарственных средств совместно с клиндамицином отсутствует. Совместное применение с другими препаратами для интравагинального введения не рекомендуется.

Установлено, что клиндамицин при системном применении нарушает нейромышечную передачу и, следовательно, может усиливать действие миорелаксантов периферического действия, поэтому препарат следует применять с осторожностью у пациентов, получающих препараты данной группы.

Особые указания

До назначения препарата с помощью соответствующих лабораторных методов должны быть исключены следующие возбудители: *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) при его системном всасывании может вызывать развитие тяжелой диареи и в ряде случаев псевдомемброзного колита. В связи с этим при возникновении на фоне терапии клиндамицином выраженной или длительной диареи препарат следует отменить и при необходимости провести диагностические и лечебные мероприятия.

Пациентку следует предупредить о том, что во время терапии препаратом не следует вступать в половые контакты, а также применять другие средства для интравагинального введения (тампоны, спринцевание).

Не рекомендуется применение клиндамицина крема вагинального 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.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Нет оснований полагать, что применение клиндамицина крема вагинального может оказывать влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами.

Форма выпуска

Крем вагинальный 2 %.

20 г или 40 г в тубы алюминиевые. 1 тубу вместе с аппликатором и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °C. Не замораживать!

Срок годности

2,5 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Производитель

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс: (812) 322-76-38