

Листок-вкладыш – информация для пациента

АО «ВЕРТЕКС»
КОНТРОЛЬНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР
<i>Зимина Я.Н.</i>
Ф.И.О. Подпись

Клиндамицин – ВЕРТЕКС, 2 %, крем вагинальный

Действующее вещество: клиндамицин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Клиндамицин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Клиндамицин – ВЕРТЕКС.
3. Применение препарата Клиндамицин – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Клиндамицин – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Клиндамицин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Препарат Клиндамицин – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество клиндамицин и относится к противомикробным средствам и антисептикам, применяемым в гинекологии; противомикробным средствам и антисептикам, кроме комбинаций с кортикостероидами (гормонами); антибиотикам.

Клиндамицин губительно действует на бактерии, которые могут размножаться во влагалище и вызывать заболевания женской половой сферы (бактериальные вагинозы).

Показания к применению

Препарат Клиндамицин – ВЕРТЕКС применяется для лечения бактериального вагиноза у женщин в возрасте от 18 лет.

Способ действия препарата Клиндамицин – ВЕРТЕКС

Клиндамицин подавляет синтез белка в микробной клетке и тормозит рост и размножение чувствительных к нему бактерий.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Клиндамицин – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не применяйте препарат Клиндамицин – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на клиндамицин, линкомицин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас было расстройство кишечника, вызванное приемом антибиотика (антибиотик-ассоциированный колит).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Клиндамицин – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Во время лечения препаратом не вступайте в половые контакты, а также не применяйте другие средства для введения во влагалище (тампоны, спринцевание).

Проконсультируйтесь с врачом о применении крема в период менструации.

Во время лечения и в течение 72 часов после окончания лечения не используйте изделия из латекса и каучука (презервативы, влагалищные противозачаточные диафрагмы и другие средства), так как компоненты препарата могут уменьшить прочность изделий из латекса или каучука.

Дети и подростки

Не применяйте препарат Клиндамицин – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Клиндамицин – ВЕРТЕКС у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Клиндамицин – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Не применяйте Клиндамицин – ВЕРТЕКС с другими препаратами для введения во влагалище.

Клиндамицин может усиливать действие миорелаксантов периферического действия (средства для расслабления скелетных мышц), поэтому если Вы применяете препараты данной группы, Вам следует обязательно сообщить об этом своему лечащему врачу.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы применяете линкомицин.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Использование препарата Клиндамицин – ВЕРТЕКС в первые три месяца беременности не рекомендуется. Сообщите своему врачу перед применением препарата, если Вы беременны или думаете, что беременны. Применение препарата во II – III триместре беременности (с четвертого по девятый месяцы) возможно, если потенциальная польза для матери превосходит риск для плода. Если Вы беременны, крем следует использовать только после тщательного обсуждения с врачом, который решит, подходит ли Вам это лечение.

Грудное вскармливание

Сообщите своему врачу, если Вы будете кормить ребенка грудью при использовании препарата Клиндамицин – ВЕРТЕКС, так как действующее вещество этого препарата может попадать в грудное молоко. Ваш врач решит, подходит ли Вам данный препарат. Если на фоне Вашего лечения и кормления грудью, у Вашего ребенка наблюдается жидкий стул (диарея) с пятнами крови, кожная сыпь или какие-либо признаки болезни, немедленно сообщите об этом своему врачу. В этом случае следует прекратить кормление грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Клиндамицин – ВЕРТЕКС не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Клиндамицин – ВЕРТЕКС содержит пропиленгликоль, цетостеариловый спирт.

Пропиленгликоль может раздражать кожу.

Цетостеариловый спирт может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

3. Применение препарата Клиндамицин – ВЕРТЕКС

Всегда применяйте препарат Клиндамицин – ВЕРТЕКС в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

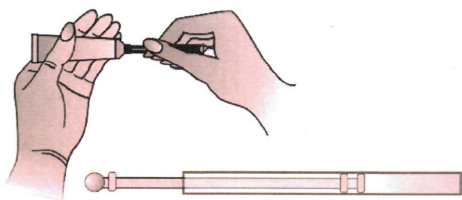
Один полный аппликатор (5 г) крема (доза, содержащая около 100 мг клиндамицина).

Путь и способ введения

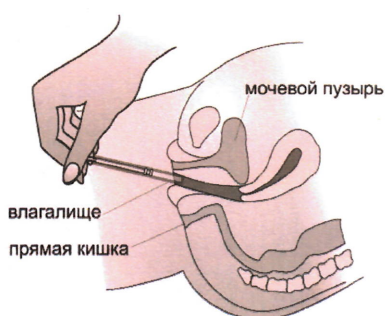
Вводится во влагалище. Предпочтительно перед сном.

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 извлеките поршень из корпуса и промойте поршень и корпус аппликатора теплой водой с мылом. Не используйте для этой цели синтетические моющие средства. После мытья ополосните аппликатор теплой чистой кипяченой водой. Не помещайте аппликатор в горячую воду или кипяток!

Продолжительность терапии

Препарат применяют в течение 3 или 7 дней подряд.

Вы должны использовать препарат регулярно в течение всего периода лечения.

Если Вы применили препарата Клиндамицин – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

При введении препарата во влагалище возможно всасывание клиндамицина в количествах, достаточных для развития системных реакций. К возможным системным побочным эффектам можно отнести жидкий стул, кровь в кале, включая воспаление толстой кишки (псевдомембранозный колит). Вы должны немедленно сообщить об этом Вашему врачу или связаться с ближайшим пунктом скорой помощи.

Если Вы приняли внутрь препарат Клиндамицин – ВЕРТЕКС

Случайное попадание препарата в желудочно-кишечный тракт может вызывать системные побочные эффекты, сходные с теми, которые возникают после приема клиндамицина внутрь в терапевтических дозах. К возможным системным побочным эффектам можно отнести жидкий стул, кровь в кале, включая воспаление толстой кишки (псевдомембранозный колит). Вы должны немедленно сообщить об этом Вашему врачу или связаться с ближайшим пунктом скорой помощи.

Если Вы забыли применить лекарственный препарат Клиндамицин – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать лекарственный препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность применения делает лечение более эффективным. Если Вы

забыли применить препарат, введите его в то время, когда должна быть введена следующая доза, но не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

Если у Вас есть вопросы по применению лекарственного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Клиндамицин – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Прекратите прием препарата Клиндамицин – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения признаков серьезных нежелательных реакций, которые перечислены ниже:

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- аллергические реакции (гиперчувствительность);
- зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- кожная сыпь с появлением пятен и узелков (макулопапулезная сыпь);
- диарея (жидкий стул 3 и более раз в сутки, возможна примесь крови и слизи), боль в животе по типу спазмов, повышение температуры тела – признаки воспаления кишечника вследствие приема антибиотика (псевдомембранозный колит).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Клиндамицин – ВЕРТЕКС:

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- молочница (вульвовагинальный кандидоз).

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- грибковые инфекции, инфекции, вызываемые грибами рода *Candida*;
- головная боль, головокружение, расстройство вкуса (дисгевзия);
- инфекции верхних дыхательных путей;
- боль в животе, запор, жидкий стул, тошнота, рвота;
- зуд кожи, сыпь;
- боль в спине;

- осложнения при родах (аномальные роды);
- инфекции мочевыводящих путей, сахар в моче (глюкозурия), белок в моче (протеинурия);
- воспаление, расстройства и боль в женских наружных половых органах и влагалище (вульвовагинит, вульвовагинальные расстройства, вульвовагинальная боль), нарушение менструального цикла, кровянистые выделения в межменструальный период (метроррагия), выделения из влагалища.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- бактериальные инфекции;
- ощущение вращения предметов, потеря равновесия (вертиго);
- носовое кровотечение;
- вздутие живота, скопление газов в кишечнике (метеоризм), неприятный запах изо рта;
- покраснение кожи (эритема);
- расстройство мочеиспускания (дизурия);
- воспаление женских половых органов, вызванное трихомонадами (трихомонадный вульвовагинит), вагинальные инфекции, боль в области малого таза;
- отклонение результатов микробиологических анализов от нормы.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- грибковое поражение кожи (кандидоз кожи);
- повышение функции щитовидной железы (гипертиреоз);
- желудочно-кишечные расстройства, расстройство пищеварения (диспепсия);
- разрастание железистой ткани матки (эндометриоз);
- воспаление, боль в месте введения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые возможные нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Клиндамицин – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С. Не замораживайте!

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Клиндамицин – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является клиндамицин.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются парафин жидкий (минеральное масло), полисорбат 60, пропиленгликоль, цетостеариловый спирт, цетилпальмитат, стеариновая кислота, сорбитана стеарат, бензиловый спирт, вода очищенная.

Внешний вид препарат Клиндамицин – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Крем вагинальный.

Однородный крем белого или почти белого цвета с характерным запахом.

20 г или 40 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами полимерными. Каждую тубу вместе с аппликатором и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

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

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Адрес электронной почты для информирования о нежелательных реакциях:

pharmacovigilance@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате следует обращаться:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

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

Тел.: 8 (800) 2000 305

Вебсайт: <https://vertex.spb.ru/>

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org/>.