

Склад

діюча речовина: clindamycin;

1 г крему містить кліндаміцину фосфату у перерахуванні на кліндаміцин 20 мг;

допоміжні речовини: метилпарабен (Е 218), спирт цетостеариловий, поліетиленгліколю стеарат, гліцеролу моностеарат, ізопропілміристат, полісорбат-60, пропіленгліколь, олія мінеральна, вода очищена.

Лікарська форма

Крем вагінальний.

Основні фізико-хімічні властивості: крем білого кольору однорідної консистенції зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група

Протимікробні та антисептичні засоби для застосування у гінекології, за винятком комбінованих препаратів, що містять кортикостероїди. Код АТХ G01A A10.

Фармакодинаміка

Кліндаміцин інгібує бактеріальний синтез білків на рівні бактеріальної рибосоми. Антибіотик переважно зв'язується з рибосомною субодиницею 50S і порушує процес ініціації синтезу пептидного ланцюга. Хоча кліндаміцину фосфат є неактивним *in vitro*, швидкий гідроліз *in vivo* перетворює цю сполуку на антибактеріально активний кліндаміцин.

Дослідження бактеріальної культури та чутливості бактерій зазвичай не проводиться для встановлення діагнозу бактеріального вагінозу. Стандартна методика для перевірки чутливості потенційних збудників бактеріального вагінозу (*Gardnerella vaginalis*, види *Mobiluncus* або *Mycoplasma hominis*) не визначена.

Незважаючи на це, кліндаміцин є антимікробним засобом, активним *in vitro* проти більшості штамів мікроорганізмів, про які повідомляли у зв'язку з бактеріальним вагінозом: види *Bacteroides*; *Gardnerella vaginalis*; види *Mobiluncus*; *Mycoplasma hominis*; види *Peptostreptococcus*.

Була продемонстрована перехресна резистентність між кліндаміцином і лінкоміцином.

Був продемонстрований антагонізм між кліндаміцином та еритроміцином *in vitro*.

Клінічне значення цієї взаємодії невідоме.

Фармакокінетика

Відомо, що після інтравагінального застосування 100 мг кліндаміцину фосфату у вигляді вагінального крему 2 % у 6 здорових пацієнток-добровольців 1 раз на добу протягом 7 днів системна абсорбція діючої речовини становила у середньому 4 % від застосованої дози (діапазон від 0,6 % до 11 %). Пікова концентрація кліндаміцину у сироватці крові у перший день становила у середньому 18 нг/мл (діапазон від 4 до 47 нг/мл), а на сьомий день – у середньому 25 нг/мл (діапазон від 6 до 61 нг/мл). Ці пікові концентрації були зареєстровані приблизно через 10 годин (діапазон від 4 до 24 годин) після застосування препарату.

Існують дані, що після інтравагінального застосування 100 мг кліндаміцину фосфату у вигляді вагінального крему 2 % у 5 пацієнток із бактеріальним вагінозом 1 раз на добу протягом 7 днів поспіль абсорбція була повільнішою, а варіативність була меншою порівняно з аналогічними параметрами для здорових жінок. Системна абсорбція сягала приблизно 4 % (діапазон від 2 % до 8 %) дози. Пікова концентрація кліндаміцину у сироватці крові у перший день становила у середньому 13 нг/мл (діапазон від 6 до 34 нг/мл), а на сьомий день – у середньому 16 нг/мл (діапазон від 7 до 26 нг/мл). Ці пікові концентрації були зареєстровані приблизно через 14 годин (діапазон від 4 до 24 годин) після застосування препарату.

Багатократне (протягом 7 днів) вагінальне застосування кліндаміцину фосфату у вигляді вагінального крему 2 % не супроводжувалося системною акумуляцією кліндаміцину або така акумуляція була незначною. Системний період напіввиведення становив від 1,5 до 2,6 години.

Пацієнти літнього віку. Клінічні дослідження кліндаміцину фосфату у вигляді вагінального крему 2 % не включали достатньої кількості пацієнтів віком від 65 років для визначення різниці у реакції на препарат порівняно з пацієнтами

молодшого віку.

Показання

Лікування бактеріального вагінозу.

Протипоказання

Встановлена гіперчутливість до кліндаміцину або до будь-якого з компонентів основи крему. Хоча не продемонстровано перехресної сенсibiliзації до лінкоміцину, препарат не рекомендовано застосовувати пацієнтам, у яких виявлена чутливість до лінкоміцину. Препарат також протипоказаний пацієнтам, в анамнезі яких є запальні захворювання кишечника або коліт, асоційований з прийомом антибіотиків.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Виявлено, що при одночасному застосуванні кліндаміцину з лінкоміцином, а також еритроміцину з кліндаміцином розвивається перехресна резистентність. Було продемонстровано антагонізм між кліндаміцином та еритроміцином *in vitro*.

Показано, що кліндаміцин має властивість блокувати нервово-м'язову передачу і може посилювати дію інших нервово-м'язових блокаторів. Тому слід з обережністю застосовувати кліндаміцин пацієнткам, які приймають такі блокатори.

Інформація щодо одночасного застосування з іншими інтравагінальними препаратами відсутня, тому таке застосування не рекомендоване.

У пацієнок, які застосовували кліндаміцин у поєднанні з антагоністом вітаміну К (наприклад варфарином, аценокумаролом та флуїндіоном), спостерігали зростання значень коагуляційних проб (протромбінового часу/МНС) та/або тривалості кровотечі. Таким чином, у пацієнок, які отримують лікування із застосуванням антагоністів вітаміну К, необхідно часто контролювати результати коагуляційних проб.

Особливості застосування

Застосування кліндаміцину може призвести до посиленого росту нечутливих мікроорганізмів, зокрема дріжджів.

Прийом практично всіх антибіотиків асоційований із виникненням діареї, а у деяких випадках – і псевдомембранозного коліту. Таким чином, незважаючи на

те, що абсорбується лише мінімальна кількість препарату, при виникненні вираженої діареї слід відмінити препарат і при необхідності вжити належних діагностичних і лікувальних заходів.

У разі виникнення псевдомембранозної діареї слід призначити відповідне антибактеріальне лікування. Препарати, що інгібують перистальтику, у цьому випадку протипоказані.

Як і при будь-яких вагінальних інфекціях, статеві контакти у період застосування препарату не рекомендовані.

Препарат може послаблювати гумовий матеріал презервативів та протизаплідних діафрагм і зменшувати їхню ефективність як бар'єрних методів контрацепції або засобів захисту від захворювань, що передаються статевим шляхом, включаючи СНІД. Під час лікування препаратом не слід покладатися на презервативи та протизаплідні діафрагми як засоби контрацепції або засоби захисту від захворювань.

У період застосування препарату не рекомендується використання інших виробів, призначених для інтравагінального введення (таких як тампони, засоби для спринцювання).

Метилпарабен (Е 218) може спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Спирт цетостеариловий може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

Пропіленгліколь може спричинити подразнення шкіри.

Пацієнти літнього віку. Клінічних досліджень серед осіб віком від 60 років не проводили.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Систематичних досліджень впливу кліндаміцину на здатність керувати автотранспортом і працювати з іншими механізмами не проводили.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність. Адекватних і належним чином контрольованих досліджень з участю вагітних жінок у період I триместру вагітності не проводили, тому у період I триместру вагітності не рекомендується застосовувати препарат.

Відомо, що у клінічних дослідженнях з участю вагітних жінок у період II та III триместру вагітності препарат виявився ефективним при лікуванні бактеріального вагінозу і його прийом не був пов'язаний з виникненням будь-яких негативних ефектів у новонароджених.

Препарат у період II та III триместру вагітності можна застосовувати тільки у разі явної необхідності.

Період годування груддю. Невідомо, чи екскретується кліндаміцин у грудне молоко після вагінального застосування кліндаміцину фосфату. Однак повідомляли про наявність кліндаміцину у грудному молоці після перорального і парентерального введення. Тому слід провести повну оцінку співвідношення користь/ризик перед призначенням кліндаміцину фосфату інтравагінально матері, яка годує груддю.

Спосіб застосування та дози

Застосовувати по 1 повному аплікатору вагінальному (приблизно 5 г) інтравагінально перед сном упродовж 7 днів поспіль.

Показано, що у пацієток, яким рекомендований коротший курс лікування, ефективною є схема лікування тривалістю 3 дні.

Користування аплікатором вагінальним.

1. Зняти ковпачок тюбика з кремом. Нагвинтити аплікатор на горлечко тюбика.
2. Згортаючи тюбик із протилежного кінця, обережно видавити крем в аплікатор (аплікатор заповнений, коли його поршень доходить до упора).
3. Відгвинтити аплікатор від тюбика і закрити тюбик ковпачком.
4. У положенні лежачи на спині підтягти коліна до грудей.
5. Тримавши аплікатор горизонтально, обережно ввести його у піхву якнайглибше, але щоб це не викликало неприємних відчуттів.
6. Повільно натискаючи на поршень до упора, ввести крем у піхву.
7. Обережно витягти аплікатор з піхви і викинути його.

Діти

Безпека та ефективність застосування препарату у педіатричній практиці не встановлені.

Передозування

Препарат при вагінальному застосуванні може абсорбуватися у кількостях, достатніх для того, щоб спричинити системні ефекти.

У випадку передозування слід вживати загальних симптоматичних і підтримувальних заходів у разі потреби.

Побічні реакції

Під час лікування наведені далі побічні реакції спостерігались у менш ніж 10 % пацієнтів.

Існують дані, що у клінічних дослідженнях побічні реакції, які вважались можливо, імовірно або напевне пов'язаними з інтравагінальним застосуванням крему кліндаміцину фосфату, спостерігались у 24 % пацієток. Ці реакції наведено нижче.

З боку статевих органів: цервіцит/вагініт (14 %); подразнення вульви та піхви (6 %); вагінальний кандидоз.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль, вертиго.

З боку травного тракту: печія, нудота, блювання, діарея, запор, біль у животі.

Дерматологічні реакції: висипання, екзантема.

Реакції гіперчутливості: кропив'янка.

(Реакції, для яких не вказано частоту у відсотках, виникали у менш ніж 1 % пацієток)

Відомо, що безпеку застосування крему кліндаміцину фосфату вивчали у невагітних та вагітних жінок у період II та III триместру вагітності. Наведені нижче побічні реакції були відзначені у менш ніж 10 % пацієток за частотою:

дуже часто ($\geq 1/10$); часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); частота невідома (не може бути встановлена на підставі наявних даних).

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – біль у животі; нечасто – метеоризм, запах із рота, диспепсія; невідомо – здуття живота, порушення з боку шлунково-кишкового тракту.

З боку нервової системи: невідомо – дисгевзія.

Загальні розлади та реакції у місці введення: невідомо – біль у місці введення, запалення.

З боку ендокринної системи: невідомо – гіпертиреозидизм.

Респіраторні, торакальні та медіастинальні розлади: нечасто – носова кровотеча; невідомо – інфекції верхніх дихальних шляхів.

Інфекції та інвазії: нечасто – грибкові інфекції, вагінальні інфекції; невідомо – бактеріальні інфекції, кандидоз (на шкірі).

З боку нирок та сечовидільної системи: нечасто – інфекції сечовидільного тракту, глюкозурія, протеїнурія, дизурія.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини: невідомо – біль у спині.

З боку статевих органів та молочних залоз: часто – вульвовагінальні розлади; нечасто – біль у піхві, виділення з піхви; невідомо – біль у ділянці таза, ендометріоз, порушення менструального циклу, маткова кровотеча,

трихомональний вульвовагініт, патологічні пологи.

З боку шкіри та підшкірних тканин: часто – свербіж; нечасто – еритема.

З боку імунної системи: нечасто – реакції гіперчутливості.

Результати досліджень: невідомо – результати мікробіологічного дослідження поза нормою.

Побічні реакції, значущі з медичної точки зору, які відзначалися під час терапії системними препаратами кліндаміцину: дуже рідко – нейтропенія, лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, анафілактоїдні реакції, жовтяниця, мультиформна еритема, синдром Стівенса- Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

Звітування про підозрювані побічні реакції. Звітування про підозрювані побічні реакції, відзначені після затвердження препарату, є важливим. Це дозволяє продовжувати моніторинг балансу користь/ризик, пов'язаних із застосуванням препарату. Медичних працівників просять звітувати про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 20 г у тубі з трьома аплікаторами вагінальними у коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).