

Состав

действующее вещество: clindamycin;

1 г крема содержит клиндамицина фосфата в пересчете на клиндамицин 20 мг;

вспомогательные вещества: метилпарабен (Е 218), спирт цетостеариловый, полиэтиленгликоля стеарат, глицерина моностеарат, изопропилмиристат, полисорбат 60, пропиленгликоль, масло минеральное, вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем вагинальный.

Основные физико-химические свойства: крем белого цвета однородной консистенции со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные и антисептические средства для применения в гинекологии, за исключением комбинированных препаратов, содержащих кортикостероиды. Код АТХ G01A A10.

Фармакодинамика

Клиндамицин ингибирует бактериальный синтез белков на уровне бактериальной рибосомы. Антибиотик преимущественно связывается с рибосомной субъединицей 50S и нарушает процесс инициации синтеза пептидной цепи. Хотя клиндамицина фосфат является неактивным *in vitro*, быстрый гидролиз *in vivo* превращает это соединение на антибактериальную активный клиндамицин.

Исследование бактериальной культуры и чувствительности бактерий обычно не проводится для установления диагноза бактериального вагиноза. Стандартная методика для проверки чувствительности потенциальных возбудителей бактериального вагиноза (*Gardnerella vaginalis*, виды *Mobiluncus* или *Mycoplasma hominis*) не определена.

Несмотря на это, клиндамицин является антимикробным средством, активным *in vitro* против большинства штаммов микроорганизмов, о которых сообщали в связи с бактериальным вагинозом: виды *Bacteroides*; *Gardnerella vaginalis*; виды *Mobiluncus*; *Mycoplasma hominis*; виды *Peptostreptococcus*.

Была продемонстрирована перекрестная резистентность между клиндамицином и линкомицином.

Был продемонстрирован антагонизм между клиндамицином и эритромицином *in vitro*.

Клиническое значение этого взаимодействия неизвестно.

Фармакокинетика

Известно, что после интравагинального применения 100 мг клиндамицина фосфата в виде вагинального крема 2% в 6 здоровых пациенток добровольцев 1 раз в сутки в течение 7 дней системная абсорбция действующего вещества составляла в среднем 4% от принятой дозы (диапазон от 0,6% до 11 %).

Максимальная концентрация клиндамицина в сыворотке крови в первый день составила в среднем 18 нг / мл (диапазон от 4 до 47 нг / мл), а на седьмой день - в среднем 25 нг / мл (диапазон от 6 до 61 нг / мл). Эти пиковые концентрации были зарегистрированы примерно через 10 часов (диапазон от 4 до 24 часов) после применения препарата.

Существуют данные, что после интравагинального применения 100 мг клиндамицина фосфата в виде вагинального крема 2% у 5 пациенток с бактериальным вагинозом 1 раз в сутки в течение 7 дней подряд абсорбция была медленной, а вариативность была меньше по сравнению с аналогичными параметрами для здоровых женщин. Системная абсорбция достигала примерно 4% (диапазон от 2% до 8%) дозы. Максимальная концентрация клиндамицина в сыворотке крови в первый день составила в среднем 13 нг / мл (диапазон от 6 до 34 нг / мл), а на седьмой день - в среднем 16 нг / мл (диапазон от 7 до 26 нг / мл). Эти пиковые концентрации были зарегистрированы примерно через 14 часов (диапазон от 4 до 24 часов) после применения препарата.

Множественное (в течение 7 дней) вагинальное применение клиндамицина фосфата в виде вагинального крема 2% не сопровождалось системной аккумуляцией клиндамицина или такая аккумуляция была незначительной. Системный период полувыведения составлял от 1,5 до 2,6 часа.

Пациенты пожилого возраста. Клинические исследования клиндамицина фосфата в виде вагинального крема 2% не включали достаточного количества

пациентов в возрасте от 65 лет для определения разницы в реакции на препарат по сравнению с пациентами молодого возраста.

Показания

Лечение бактериального вагиноза.

Противопоказания

Установлена чувствительность к клиндамицину или к любому из компонентов основы крема. Хотя продемонстрирована перекрестная сенсibilизация к линкомицину, препарат не рекомендуется применять пациентам, у которых выявлена чувствительность к линкомицину. Препарат также противопоказан пациентам, в анамнезе которых имеются воспалительные заболевания кишечника или колит, ассоциированный с приемом антибиотиков.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Выявлено, что при одновременном применении клиндамицина с линкомицином, а также эритромицина с клиндамицином развивается перекрестная резистентность. Было продемонстрировано антагонизм между клиндамицином и эритромицином *in vitro*.

Показано, что клиндамицин имеет свойство блокировать нервно-мышечную передачу и может усиливать действие других нервно-мышечных блокаторов. Поэтому следует с осторожностью применять клиндамицин пациенткам, которые принимают такие блокаторы.

Информация об одновременном применении с другими интравагинальными препаратами отсутствует, поэтому такое применение не рекомендуется.

У пациенток, получавших клиндамицин в сочетании с антагонистом витамина К (например варфарином, аценокумарол и флуиндионом), наблюдали рост значений коагуляционных проб (ПВ / МЧС) и / или продолжительности кровотечения. Таким образом, у пациенток, получающих лечение с применением антагонистов витамина К, необходимо часто контролировать результаты коагуляционных проб.

Особенности применения

Применение клиндамицина может привести к усиленному росту нечувствительных микроорганизмов, в частности дрожжей.

Прием практически всех антибиотиков ассоциирован с возникновением диареи, а в некоторых случаях - и псевдомембранозного колита. Таким образом, несмотря на то, что абсорбируется только минимальное количество препарата, при возникновении выраженной диареи следует отменить препарат и при необходимости принять соответствующие диагностических и лечебных мероприятий.

В случае возникновения псевдомембранозного диареи следует назначить соответствующее антибактериальное лечение. Препараты, ингибирующие перистальтику, в этом случае противопоказаны.

Как и при любых вагинальных инфекциях, половые контакты в период применения препарата не рекомендованы.

Препарат может ослаблять резиновый материал презервативов и противозачаточных диафрагм и уменьшать их эффективность как барьерных методов контрацепции или средств защиты от заболеваний, передающихся половым путем, включая СПИД. Во время лечения не следует полагаться на презервативы и противозачаточные диафрагмы как средства контрацепции или средства защиты от заболеваний.

В период применения препарата не рекомендуется использование других изделий, предназначенных для интравагинального введения (таких как тампоны, средства для спринцевания).

Метилпарабен (Е 218) может вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).

Спирт цетостеариловый может вызвать местные кожные реакции (например контактный дерматит).

Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи.

Пациенты пожилого возраста. Клинических исследований среди лиц в возрасте от 60 лет не проводили.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Систематических исследований влияния клиндамицина на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами не проводили.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Адекватных и должным образом контролируемых исследований при участии беременных женщин в период I триместра беременности не проводили, поэтому в период I триместра беременности не рекомендуется применять препарат.

Известно, что в клинических исследованиях с участием беременных женщин в период II и III триместра беременности препарат оказался эффективным при лечении бактериального вагиноза и его прием не был связан с возникновением каких-либо негативных эффектов у новорожденных.

Препарат в период II и III триместра беременности можно применять только в случае крайней необходимости.

Период кормления грудью. Неизвестно, выводится ли клиндамицин в грудное молоко после вагинального применения клиндамицина фосфата. Однако сообщали о наличии клиндамицина в грудном молоке после перорального и парентерального введения. Поэтому следует провести полную оценку соотношения пользы / риска перед назначением клиндамицина фосфата интравагинально матери, кормящей грудью.

Способ применения и дозы

Применять по 1 полному аппликатору вагинальному (примерно 5 г) интравагинально перед сном в течение 7 дней подряд.

Показано, что у пациенток, которым рекомендован короче курс лечения, эффективна схема лечения продолжительностью 3 дня.

Пользование аппликатором вагинальным.

1. Снять колпачок тюбика с кремом. Навинтить аппликатор на горлышко тюбика.
2. Свертывая тюбик с противоположного конца, осторожно выдавить крем в аппликатор (аппликатор заполнен, когда его поршень доходит до упора).
3. Отвинтить аппликатор от тюбика и закрыть тюбик колпачком.
4. В положении лежа на спине подтянуть колени к груди.
5. Держа аппликатор горизонтально, осторожно ввести его во влагалище как можно глубже, но чтобы это не вызывало неприятных ощущений.
6. Медленно нажимая на поршень до упора, ввести крем во влагалище.
7. Осторожно извлечь аппликатор из влагалища и выбросить его.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата в педиатрической практике не установлены.

Передозировка

Препарат при вагинальном применении может абсорбироваться в количествах, достаточных для того, чтобы вызвать системные эффекты.

В случае передозировки следует применять общие симптоматические и поддерживающие мероприятия в случае необходимости.

Побочные реакции

Во время лечения приведены далее побочные реакции наблюдались у менее чем 10% пациентов.

Существуют данные, что в клинических исследованиях побочные реакции, которые считались возможно, вероятно или определенно связанными с интравагинального применения крема клиндамицина фосфата, наблюдались у 24% пациенток. Эти реакции приведены ниже.

Со стороны половых органов: цервицит / вагинит (14%); раздражение вульвы и влагалища (6%); вагинальный кандидоз.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, вертиго.

Со стороны пищеварительного тракта: изжога, тошнота, рвота, диарея, запор, боль в животе.

Аллергические реакции: высыпания, сыпь.

Реакции гиперчувствительности: крапивница.

(Реакции, для которых не указано частоту в процентах, возникали у менее чем 1% пациенток)

Известно, что безопасность применения крема клиндамицина фосфата изучали у небеременных и беременных женщин в период II и III триместра беременности. Приведенные ниже побочные реакции были отмечены в менее чем 10% пациенток по частоте: 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 (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - боль в животе нечасто - метеоризм, запах изо рта, диспепсия неизвестно - вздутие живота, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.

Со стороны нервной системы: неизвестно - дисгевзия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: неизвестно - боль в месте введения, воспаления.

Со стороны эндокринной системы: неизвестно - гипертиреозидизм.

Респираторные, торакальные и медиастинальные расстройства: нечасто - носовое кровотечение; неизвестно - инфекции верхних дыхательных путей.

Инфекции и инвазии: нечасто - грибковые инфекции, вагинальные инфекции; неизвестно - бактериальные инфекции, кандидоз (на коже).

Со стороны почек и мочевыделительной системы: нечасто - инфекции мочевыводящих путей, глюкозурия, протеинурия, дизурия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: неизвестно - боль в спине.

Со стороны половых органов и молочных желез: часто - вульвовагинальные расстройства; нечасто - боль во влагалище, выделения из влагалища; неизвестно - боль в области таза, эндометриоз, нарушение менструального цикла, маточное кровотечение, трихомональный вульвовагинит, патологические роды.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто - зуд нечасто - эритема.

Со стороны иммунной системы: нечасто - реакции гиперчувствительности.

Результаты исследований: неизвестно - результаты микробиологического исследования вне нормы.

Побочные реакции, значимые с медицинской точки зрения, которые отмечались во время терапии системными препаратами клиндамицина: очень редко - нейтропения, лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, анафилактоидные реакции, желтуха, мультиформная эритема, синдром Стивенса Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Отчет о подозреваемых побочных реакциях. Отчет о подозреваемых побочных реакциях, отмеченных после утверждения препарата, является важным. Это позволяет продолжать мониторинг баланса пользы / риска, связанных с применением препарата. Медицинских работников просят отчитываться о любых подозреваемых побочных реакциях.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 20 г в тубе с тремя аппликаторами вагинальными в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания» Здоровье ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61013, Харьковская обл., Город Харьков, улица Шевченка, дом 22.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).