

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Клиндацин**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Клиндацин

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** клиндамицин

**Лекарственная форма:** суппозитории вагинальные

**Состав**

1 суппозиторий содержит:

активное вещество – клиндамицина фосфат в пересчете на клиндамицин - 100 мг и

вспомогательные вещества: полусинтетические глицериды (типа «Эстаринум», «Витеп-сол» или «Суппоцир»).

**Описание**

Белые или белые с желтоватым оттенком суппозитории цилиндрической формы.

На продольном срезе отсутствуют вкрапления, допускается наличие воздушного и пористого стержня и воронкообразного углубления.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибиотик - линкозамид.

**Код АТХ:** G01AA10.

**Фармакологическое действие**

**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 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.

### **Фармакокинетика**

После применения клиндамицина интравагинально в дозе 100 мг 1 раз в сутки (в виде суппозиториев) в течение 3 дней примерно 30 % (6-70 %) введенной дозы клиндамицина всасывается в системный кровоток, при этом средняя площадь под кривой «концентрация - время» составляет 3,2 мкг·ч/мл (0,42—11 мкг·ч/мл). Сывороточная концентрация достигает максимума примерно спустя 5 ч (1-10 ч) после введения вагинального суппозитория и составляет на 3-ий день терапии в среднем 0,27 мкг/мл (0,03-0,67 мкг/мл). В среднем период полувыведения составляет 11 ч (4-35 ч). Системное действие клиндамицина при введении интравагинально значительно слабее, чем при введении терапевтических доз внутрь или внутривенно.

### *Применение у пожилых пациентов*

В клинических исследованиях вагинальных свечей клиндамицина 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.

### **Показания**

Бактериальный вагиноз.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к клиндамицину, линкомицину или любому из вспомогательных веществ;
- 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 суппозитории вагинальные 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 Клиндацин суппозитории вагинальные 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.

#### Лактация

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 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

Интравагинально.

Перед применением один суппозиторий освобождают от контурной упаковки, предварительно разрезав пленку по контуру суппозитория, вводят во влагалище с помощью среднего пальца руки как можно глубже, в положении лежа на спине, подтянув колени к груди.

Рекомендуемая доза: один суппозиторий, предпочтительно перед сном в течение 3 или 7 дней подряд.

### Побочные эффекты

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: 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>				
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль				
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Боль в животе, диарея, тошнота	Рвота			Псевдо-мембранозный колит
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Зуд кожи	Сыпь			
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани			Боль в боку			
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			Пиелонефрит, дизурия			
Нарушения со стороны		Вульво-вагинальный	Вагинальные			

половых органов и молочной железы		кандидоз, вульво- вагинальная боль, вульво- вагинальные расстройст- ва	инфекции, выделени я из влагалища , наруше- ние менст- руального цикла			
Общие расстройства и реакции в месте введения			Боль в месте введения, зуд (в месте введения), локали- зованные отек, боль, гипер- термия			

### **Передозировка**

При интравагинальном применении Клиндацин суппозитории вагинальные возможна абсорбция клиндамицина в количествах, достаточных для развития системных реакций.

### Симптомы

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», «Особые указания»).

### Лечение

Симптоматическое и поддерживающее.

### **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 суппозитории вагинальные в период менструации. Следует отложить начало терапии до окончания менструации.

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

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

### **Форма выпуска**

Суппозитории вагинальные 100 мг.

По 3 суппозитория помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ плёнки.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с 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 по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель (выпускающий контроль качества)**

ООО «ФАРМАПРИМ»,

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень, Республика Молдова, МД-4829.

**Держатель регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей**

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: [info@akrikhin.ru](mailto:info@akrikhin.ru)