

Листок-вкладыш – информация для пациента**Клиндацин Б пролонг, 2 % + 2 %, крем вагинальный**

Действующие вещества: бутоконазол и 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 врачу.
- 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. 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 Клиндацин Б пролонг, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Клиндацин Б пролонг.
3. Применение препарата Клиндацин Б пролонг.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Клиндацин Б пролонг.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Клиндацин Б пролонг, и для чего его применяют

Препарат Клиндацин Б пролонг содержит действующие вещества бутоконазол и клиндамицин, которые относятся к группе противомикробных и противогрибковых средств.

Показания к применению

Препарат Клиндацин Б пролонг показан к применению у женщин в возрасте от 18 лет при бактериальных вагинозах (нарушение микрофлоры влагалища без воспалительного процесса), грибковых и смешанных вагинитах (воспаление слизистой оболочки влагалища на фоне нарушения микрофлоры), вызванных чувствительными к лекарственному средству микроорганизмами.

Способ действия препарата Клиндацин Б пролонг

Действующие вещества препарата Клиндацин Б пролонг обладают следующими свойствами:

- бутоконазол обладает противогрибковыми свойствами, активен в отношении грибов рода *Candida*, *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermaphyton*; также активен против ряда бактерий.
- клиндамицин обладает антибактериальными свойствами, активен в отношении бактерий, вызывающих бактериальные вагинозы: *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus*

spp., *Mycoplasma hominis*, *Bacteroides spp.*, *Peptostreptococcus spp.*

Сочетание бутаконазола и клиндамина позволяет значительно расширить спектр противомикробной активности и усилить действие препарата.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Клиндацин Б пролонг

Противопоказания

Не применяйте препарат Клиндацин Б пролонг:

- если у Вас аллергия на клиндамицин, линкомицин, бутаконазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть или ранее были воспалительные заболевания кишечника, такие как болезнь Крона, язвенный псевдомембранозный и антибиотик-ассоциированный колиты;
- у детей в возрасте до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Клиндацин Б пролонг проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу до начала применения препарата Клиндацин Б пролонг:

- у Вас есть какие-либо аллергические заболевания;
- Вы одновременно принимаете миорелаксанты (см. подраздел «Другие препараты и препарат Клиндацин Б пролонг»).

Если Вы не уверены, относится ли что-то из перечисленного к Вам, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом прежде, чем начнете применять препарат Клиндацин Б пролонг.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас возникла диарея во время или после лечения препаратом. Это может быть состояние, известное как псевдомембранозный колит (воспаление кишечника). Не принимайте лекарства от диареи без предварительной консультации с врачом.

Во время терапии препаратом Клиндацин Б пролонг воздержитесь от половых контактов.

Вагинальный крем не рекомендуется использовать одновременно с другими препаратами, вводимыми внутрь влагалища.

Не рекомендуется применение препарата в период менструации. Отложите начало лечения препаратом до окончания менструации.

Препарат Клиндацин Б пролонг 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.

Если клинические признаки инфекции сохраняются после завершения лечения, врач должен провести повторное микробиологическое исследование для выявления возбудителя и подтверждения диагноза.

Если у Вас появилось раздражение слизистой оболочки влагалища или болезненные ощущения, прекратите применение препарата и обратитесь к лечащему врачу.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Клиндацин Б пролонг

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- линкомицин или эритромицин (антибиотики);
- лекарственные препараты, которые снижают тонус мышц (миорелаксанты периферического действия), так как клиндамицин может нарушать передачу импульса к мышце и усиливать действие этих препаратов.

Не рекомендуется совместное применение с другими препаратами для интравагинального введения (внутрь влагалища).

Препарат Клиндацин Б пролонг несовместим с растворами, содержащими комплекс витаминов группы В, с антибиотиками группы аминогликозиды и ампициллином, с кальция глюконатом и магния сульфатом.

Беременность и грудное вскармливание

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

Применение препарата в период беременности и лактации возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает риск для плода или ребенка.

Адекватных контролируемых исследований по применению препарата в I триместре беременности не проводилось, поэтому Клиндацин Б пролонг 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 или III триместре беременности увеличения частоты врожденных аномалий плода не отмечалось. Аномальные роды имели место у 1,1 % женщин по сравнению с 0,5 % в группе плацебо, если клиндамицин крем вагинальный 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.

Неизвестно, выделяется ли клиндамицин в грудное молоко после интравагинального применения. Клиндамицин обнаружен в грудном молоке после перорального или парентерального введения, поэтому в период грудного вскармливания следует либо отменить применение препарата, либо прекратить грудное вскармливание, учитывая степень важности применения препарата для матери.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет оснований полагать, что применение препарата Клиндацин Б пролонг может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Клиндацин Б пролонг содержит пропиленгликоль

Пропиленгликоль может раздражать кожу.

Препарат Клиндацин Б пролонг содержит цетостеариловый спирт

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

3. Применение препарата Клиндацин Б пролонг

Всегда применяйте препарат Клиндацин Б пролонг в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет один полный аппликатор (5 г крема).

Применяйте препарат 1 раз в день, предпочтительно перед сном.

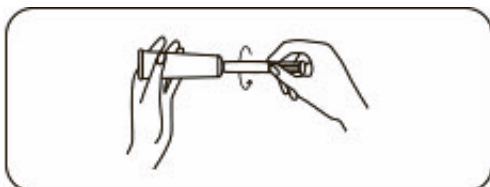
Путь и (или) способ введения

Препарат вводится интравагинально (внутрь влагалища) с помощью аппликатора.

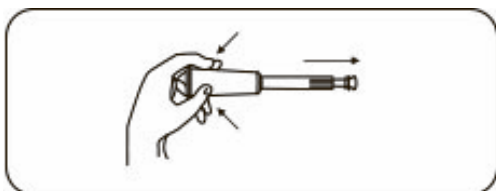
Инструкция по использованию аппликатора

Одноразовые аппликаторы, прилагающиеся к упаковке, предназначены для точного дозирования и введения крема во влагалище.

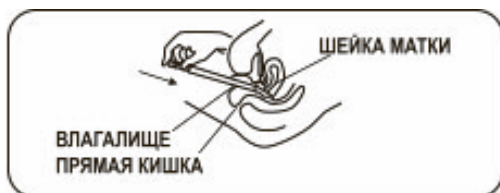
1. Откройте тубу с кремом, сняв колпачок. Проколите мембрану тубы обратной стороной колпачка. Навинтите пластмассовый аппликатор на снабженное резьбой горлышко тюбика.



2. Мягко надавливая на тубу с противоположного конца, осторожно выдавите крем в аппликатор. Поршень аппликатора движется самостоятельно по мере заполнения необходимого объема. Аппликатор заполнен, когда поршень доходит до упора. Отвинтите аппликатор и закройте тубу колпачком.



3. В положении лежа на спине подтяните колени к груди. Держа аппликатор горизонтально, осторожно введите его во влагалище как можно глубже, стараясь не вызвать неприятных ощущений.



4. Медленно надавливая на поршень до упора, введите весь объем крема во влагалище.

5. Осторожно извлеките аппликатор из влагалища и выбросьте его в мусорный контейнер.

Продолжительность терапии

Применяйте препарат ежедневно в течение 3-х дней.

Если Вы применили препарата Клиндацин Б пролонг больше, чем следовало

При применении препарата в соответствии с листком-вкладышем передозировка маловероятна. Если Вы случайно применили слишком много препарата Клиндацин Б пролонг, обратитесь к врачу. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку препарата, чтобы показать врачу, какой препарат Вы применили.

При передозировке препаратом возможно развитие системных реакций (может затрагивать несколько органов). Случайное попадание препарата в желудочно-кишечный тракт может вызвать такие нежелательные реакции как понос (диарея, геморрагическая диарея), включая острое воспалительное заболевание толстой кишки (псевдомембранозный колит).

Если Вы забыли применить препарат Клиндацин Б пролонг

Если Вы забыли применить препарат Клиндацин Б пролонг, введите следующую дозу в обычное время. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата Клиндацин Б пролонг

Важно окончить курс лечения, даже если Вы почувствуете себя лучше раньше окончания курса. Если Вы прекратите принимать препарат слишком рано, инфекционное заболевание может быть не полностью вылечено и его симптомы могут возвратиться и ухудшиться. У Вас может также развиваться снижение чувствительности (резистентность) к препарату.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Клиндацин Б пролонг может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые были зарегистрированы при применении бутоконазола, и могут наблюдаться при применении препарата Клиндацин Б пролонг

- аллергические реакции;
- боли/спазмы в нижней части живота;
- раздражение в месте введения, жжение, зуд, болезненность и отек слизистой оболочки влагалища.

Возможные нежелательные реакции, которые были зарегистрированы при применении клиндамицина в лекарственной форме крем вагинальный, и могут наблюдаться при применении препарата Клиндацин Б пролонг

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

- грибковая инфекция, которая приводит к появлению раздражения, выделений и сильного зуда во влагалище и наружных половых органов (вульвовагинальный кандидоз).

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

- грибковые инфекции;
- инфекции, вызываемые грибами рода *Candida*;
- головная боль;
- головокружение;
- искажение вкусового восприятия (дисгевзия);
- инфекции верхних дыхательных путей;
- боль в животе;
- запор;
- понос (диарея);
- тошнота;
- рвота;
- зуд кожи;
- сыпь;
- боль в спине;
- инфекции мочевыводящих путей;
- наличие глюкозы в моче (глюкозурия);
- повышенное содержание белка в моче (протеинурия);
- аномальные роды;
- воспаление влагалища и наружных половых органов (вульвовагинит, вульвовагинальные расстройства);
- нарушение менструального цикла;
- боль в наружных половых органах (вульвовагинальная боль);
- кровянистые выделения из половых путей в период между менструациями (метроррагия);
- выделения из влагалища.

Нечасто (может возникать не более чем у 1 человека из 100):

- бактериальные инфекции;
- повышенная чувствительность (гиперчувствительность);
- головокружение (вертиго);
- носовое кровотечение;
- вздутие живота;
- избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм);
- неприятный запах изо рта;
- крупные зудящие волдыри на коже (крапивница);
- покраснение кожи (эритема);
- нарушение мочеиспускания: изменение частоты, недержание мочи, болезненное мочеиспускание (дизурия);
- вагинальная инфекция, вызываемая трихомонадой (трихомонадный вульвовагинит);
- вагинальные инфекции;
- боль в тазу;
- отклонение результатов микробиологических анализов от нормы.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- поражение кожи, вызванное грибами рода *Candida* (кандидоз);
- состояние, при котором щитовидной железой вырабатывается избыточное количество гормонов (гипертиреоз);
- острое воспалительное заболевание толстой кишки (псевдомембранозный колит);
- желудочно-кишечные расстройства;
- нарушение нормальной деятельности желудка, затрудненное и болезненное пищеварение (диспепсия);
- сыпь с мелкими пятнами и прыщиками (макулопапулезная сыпь);
- разрастание ткани слизистой оболочки полости матки (эндометриоз) за ее пределы (эндометриоз);
- воспаление;
- боль.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Клиндацин Б пролонг

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 тубе и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. 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 Клиндацин Б пролонг содержит

Действующими веществами являются бутоконазол и клиндамицин.

100 г крема содержат 2 г бутоконазола нитрата и 2,376 г клиндамицина фосфата, что эквивалентно 2 г клиндамицина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: консервант Euxyl PE 9010 [феноксизтанол 90 %, этилгексилглицерол 10 %], пропиленгликоль, изопропилмирикат, макрогола цетостеарат (макрогола-20 цетостеариловый эфир), цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 %, стеариловый спирт 40 %], гидроксипропилдикрахмалфосфат, натрия гидроксид, вода очищенная.

Препарат Клиндацин Б пролонг содержит пропиленгликоль (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Препарат Клиндацин Б пролонг содержит цетостеариловый спирт (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Клиндацин Б пролонг и содержимое упаковки

Крем вагинальный.

Крем от почти белого до белого с сероватым оттенком цвета со специфическим запахом.

По 6 г, 19 г или 20 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу по 6 г вместе с 1 аппликатором и листком-вкладышем или тубу по 19 г или 20 г вместе с 3 аппликаторами и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

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

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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