

Инструкция по применению препарата

# Клиндацин® Б пролонг

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:** ЛП-001855

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА:** Клиндацин® Б пролонг

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ:**  
Бутоконазол + Клиндамицин

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** крем вагинальный

## **СОСТАВ:**

### **100 г крема содержат:**

*действующие вещества:* бутоконазола нитрат в пересчете на 100 % вещество - 2 г; клиндамицина фосфат в пересчете на 100 % вещество – 2,376 г, что эквивалентно 2 г клиндамицина;

*вспомогательные вещества:* консервант Euxyl PE 9010 (феноксизтанол 90 %, этилгексилглицерол 10 %) 0,5 г, что эквивалентно 0,45 г феноксизтанола, пропиленгликоль 5 г, изопропилмиририлат 8 г, макрогола цетостеарат (макрогола-20 цетостеариловый эфир) 2 г, цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60%, стеариловый спирт 40 %] 6 г, гидроксипропилдикрахмалфосфат 8 г, натрия гидроксид 0,26 г, вода очищенная до 100 г.

## **ОПИСАНИЕ:**

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

## **ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:**

противомикробное и противогрибковое средство.

**КОД АТХ:** G01A

---

## **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

### **ФАРМАКОДИНАМИКА**

Бутоконазол – производное имидазола, обладает фунгицидной активностью в отношении грибов *Candida*, *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermaphyton* и некоторых грамположительных бактерий. Наиболее эффективен при кандидозах. Блокируя в клеточной мембране образование эргостерола из ланостерола, увеличивает проницаемость мембраны, что приводит к лизису клетки гриба.

Клиндамицин – бактериостатический антибиотик из группы линкозамидов, обладает широким спектром действия, связывается с 50S субъединицей рибосомальной мембраны и подавляет синтез белка в микробной клетке. В отношении ряда грамположительных кокков возможно бактерицидное действие.

В условиях *in vitro* к клиндамицину чувствительны следующие микроорганизмы, вызывающие бактериальные вагинозы: *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus* spp., *Mycoplasma hominis*, *Bacteroides* spp., *Peptostreptococcus* spp.

Гидрофильная кремовая основа обеспечивает препарату гелеобразную консистенцию при температуре 35-40 °С. При интравагинальном применении крем не плавится, в связи с чем активные вещества находятся на слизистой оболочке влагалища в течение 1-3 дней. Существует перекрестная резистентность между клиндамицином и линкомицином.

## **ФАРМАКОКИНЕТИКА**

### **Бутоконазол:**

При интравагинальном введении абсорбируется около 1,7 % от введенной дозы бутоконазола. Максимальная концентрация в плазме крови бутоконазола достигается через 13 ч и составляет 2-18,6 нг/мл. Бутоконазол подвергается интенсивному метаболизму, частично выводится почками и кишечником.

### **Клиндамицин:**

#### *Всасывание.*

После применения клиндамицина интравагинально в дозе 100 мг/сут однократно (в виде 2% крема клиндамицина фосфата) в течение 7 дней максимальная концентрация (С<sub>max</sub>) клиндамицина в плазме крови достигается через 10 ч (4-24 ч) и составляет в 1-й день в среднем 18 нг/мл (4-47 нг/мл), а на 7-й день - 25 нг/мл (6-61 нг/мл), при этом системная абсорбция составляет около 4% (0.6-11%) от введенной дозы.

У женщин с бактериальными вагинозами при аналогичном режиме дозирования системной абсорбции подвергается около 4% клиндамицина (с меньшим разбросом 2-8%), С<sub>max</sub> достигается через 14 ч (4-24 ч) после введения и составляет в первый день в среднем 13 нг/мл (6-34 нг/мл), а на 7-й день - 16 нг/мл (7-26 нг/мл). Системное воздействие клиндамицина при интравагинальном применении менее выражено, чем при введении внутрь или внутривенно.

#### *Выведение*

T<sub>1/2</sub> составляет 1.5-2.6 ч. После повторного интравагинального введения клиндамицин почти не кумулирует.

#### *Фармакокинетика у особых групп пациентов*

В клинических исследованиях клиндамицина 2% крема вагинального 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. В имеющихся сообщениях из клинического опыта не было отмечено разницы в ответе пожилых пациентов и более молодых.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Бактериальные вагинозы, грибковые и смешанные вагиниты, вызванные чувствительными к лекарственному средству микроорганизмами.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Повышенная чувствительность к клиндамицину, линкомицину, бутоконазолу или любому компоненту препарата; воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный, псевдомембранозный и антибиотик-ассоциированный колиты (в том числе в анамнезе)); детский возраст до 18 лет.

### **С осторожностью**

Аллергические заболевания, одновременный прием миорелаксантов.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

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.

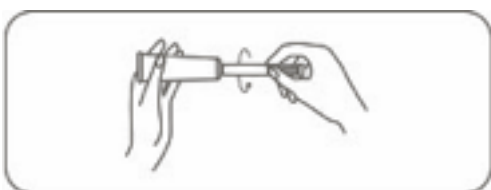
## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Вводится интравагинально с помощью аппликатора. Применяется 1 раз в день, предпочтительно перед сном. Рекомендуемая доза составляет один полный аппликатор (5 г крема, что соответствует 100 мг бутконазола нитрата и 100 мг клиндамицина). Курс лечения – ежедневно в течение 3-х дней.

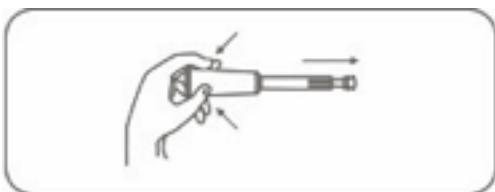
### **Инструкция по использованию аппликатора**

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

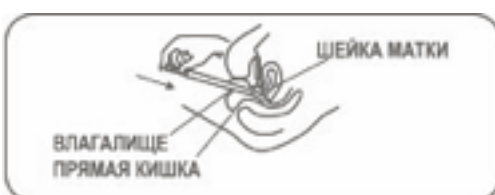
1. Откройте тубу с кремом, сняв колпачок. Проколите мембрану тубы обратной стороной колпачка. Навинтите пластмассовый аппликатор на снабженное резьбой горлышко тубика.



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.

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Препарат обычно хорошо переносится, однако возможно появление следующих нежелательных эффектов:

### **Бутконазол**

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: раздражение в месте введения, жжение, зуд, болезненность и отек слизистой оболочки влагалища; нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: боли/спазмы в нижней части живота; нарушения со стороны иммунной системы: развитие аллергических реакций.

### **Клиндамицин**

Безопасность вагинального крема клиндамицина оценивали как у небеременных пациенток, так и у пациенток в период второго и третьего триместров беременности.

Таблица нежелательных лекарственных реакций, зарегистрированных при применении клиндамицина, крема вагинального

Системно-органный класс	Очень часто ≥1/10	Часто от ≥1/100 до <1/10	Нечасто от ≥1/1000 до <1/100	Редко от ≥1/10000 до <1/1000	Очень редко <1/10000	Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных)
Инфекционные и паразитарные заболевания		Грибковые инфекции, инфекции, вызываемые грибами рода <i>Candida</i>	Бактериальные инфекции			Кандидоз кожи
Нарушения со стороны иммунной системы			Гиперчувствительность			
Нарушения со стороны эндокринной системы						Гипертиреоз
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль, головокружение, дисгевзия				
Нарушения со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата			Вертиго			
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Инфекции верхних дыхательных путей	Носовое кровотечение			
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Боль в животе, запор, диарея, тошнота, рвота	Вздутие живота, метеоризм, неприятный запах изо рта			Псевдомембранозный колит*, желудочно-кишечные расстройства, диспепсия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Зуд кожи, сыпь	Крапивница, эритема			Макулопапулезная сыпь
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		Боль в спине				
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		Инфекции мочевыводящих путей, глюкозурия, протеинурия	Дизурия			
Беременность, послеродовые и перинатальные состояния		Аномальные роды				

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	Вульво-вагинальный кандидоз	Вульвовагинит, вульвовагинальные расстройства, нарушение менструального цикла, вульво-вагинальная боль, метроррагия, выделения из влагалища	Трихомонадный вульвовагинит, вагинальные инфекции, боль в тазу			Эндометриоз
Общие расстройства и реакции в месте введения						Воспаление, боль
Данные лабораторных и инструментальных исследований			Отклонение результатов микробиологических анализов от нормы			

\* Нежелательные лекарственные реакции, выявленные в пострегистрационном периоде.

## ПЕРЕДОЗИРОВКА

При интравагинальном применении препарата передозировка не установлена.

Возможна абсорбция клиндамицина в количествах, достаточных для развития системных реакций.

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» и «Особые указания»).

*Лечение:* симптоматическое и поддерживающее.

## ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Существует перекрестная резистентность между клиндамицином и линкомицином.

В условиях *in vitro* продемонстрирован антагонизм между клиндамицином и эритромицином.

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.

Несовместим с растворами, содержащими комплекс витаминов группы В, аминогликозидами, ампициллином, кальция глюконатом и магния сульфатом.

## ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

До назначения препарата с помощью соответствующих лабораторных методов должны быть исключены *Trichomonas vaginalis*, *Chlamidia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* 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. Пациентов следует предупредить о том, что во время терапии препаратом не следует вступать в половые сношения.

Вагинальный крем не рекомендуется использовать одновременно с другими интравагинальными лекарственными средствами. Не рекомендуется применение препарата в период менструации.

Следует отложить начало терапии до окончания менструации.

Препарат 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, следует провести повторное микробиологическое исследование для выявления возбудителя и подтверждения диагноза.

Входящий в состав препарата цетостеариловый спирт может вызвать местные кожные реакции (сыпь, контактный дерматит). Появление раздражения слизистой оболочки влагалища или болезненных ощущений, служит показанием к прекращению лечения.

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

Нет оснований полагать, что применение препарата Клиндацин® Б пролонг крем вагинальный может оказывать влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами.

---

#### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Крем вагинальный 2 % + 2 %.

По 6 или 20 г в тубу алюминиевую.

Каждую тубу по 6 г вместе с 1 аппликатором и инструкцией по применению или тубу по 20 г вместе с 3 аппликаторами и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

При температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **СРОК ГОДНОСТИ**

2 года. Не применять по истечении срока годности.

#### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Отпускают по рецепту.

#### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ / ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ**

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова,

д. 29. Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.