

Инструкция по применению препарата

Клиндацин®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: P N000956/01

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Клиндацин®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ: клиндамицин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: крем вагинальный

СОСТАВ: 1 г крема содержит :

Активное вещество: клиндамицина фосфат 20 мг;

Вспомогательные вещества: натрия бензоат, касторовое масло, пропиленгликоль, эмульгатор ЕМ 3398, макрогол (полиэтиленоксид 1500).

ОПИСАНИЕ: Крем от белого до белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета. Допускается наличие слабого специфического запаха.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: антибиотик – линкозамид

КОД АТХ: G01AA10

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Антибиотик группы линкозамидов для вагинального применения. Механизм действия препарата связан с нарушением внутриклеточного синтеза белка в микробной клетке на уровне 50S субъединицы рибосом. Клиндамицин обладает широким спектром действия, оказывает бактериостатическое действие, в более высоких концентрациях в отношении некоторых микроорганизмов – бактерицидное. Активен в отношении микроорганизмов, вызывающих бактериальные вагинозы: *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus* spp., *Bacteroides* spp., *Mycoplasma hominis*, *Pertostreptococcus* spp. К клиндамицину не чувствительны *Trichomonas vaginalis* и *Candida albicans*.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

После однократного интравагинального введения 100 мг клиндамицина, в среднем 4% от введенной дозы подвергается системной абсорбции. Максимальная концентрация клиндамицина в плазме крови составляет 20 нг/мл.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Бактериальный вагиноз, вызванный чувствительными к препарату микроорганизмами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к клиндамицину или линкомицину.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Клинических исследований по применению клиндамицина у женщин в I триместре беременности не проводилось, поэтому применение препарата возможно только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает риск для плода. Применение во II и III триместрах беременности возможно, так как не обнаружено какого-либо неблагоприятного влияния на плод.

Неизвестно, выделяется ли клиндамицин с молоком матери при интравагинальном применении, поэтому следует сопоставить пользу от применения препарата в период грудного вскармливания и возможный риск для младенца.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Вводится интравагинально с помощью аппликатора.

Рекомендуемая разовая доза составляет 100 мг клиндамицина (один полный аппликатор), предпочтительно перед сном в течение 3-7 дней.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Возможно развитие аллергических реакций, появление раздражения в месте введения, цервицит, вагинит, вульвовагинальный кандидоз.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При интравагинальном применении препарата передозировка не установлена.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Между клиндамицином и эритромицином отмечено антагонистическое взаимодействие.

Существует перекрестная резистентность между клиндамицином и линкомицином.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При длительном применении препарата возможен избыточный рост нечувствительных к нему микроорганизмов, в особенности грибов рода *Candida*.

Учитывая возможность минимальной системной абсорбции препарата (приблизительно 4%), нельзя исключить возникновение на фоне применения препарата диареи.

В этом случае препарат следует отменить.

Не рекомендуется применять одновременно с другими интравагинальными средствами.

Эффективность и безопасность клиндамицина при интравагинальном применении у детей не установлена.

ФОРМА ВЫПУСКА

Крем вагинальный 2 %.

По 20 или 40 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу в комплекте с 3 или 7 аппликаторами и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 20°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Одноразовые аппликаторы, прилагающиеся к упаковке с Клиндацином® предназначены для правильного введения крема во влагалище.

1. Снимите колпачок тубика с кремом. Навинтите пластмассовый аппликатор на снабженное резьбой горлышко тубика.
2. Сдавливая тубик с противоположного конца, мягко выдавите крем в аппликатор. Поршень аппликатора двигается самостоятельно по мере заполнения необходимого объема. Аппликатор заполнен, когда его поршень доходит до упора.
3. Лежа на спине, возьмите аппликатор горизонтально и введите его во влагалище как можно дальше, но так, чтобы не вызвать неприятных ощущений.
4. Медленно нажмите на поршень до упора.
5. Осторожно извлеките аппликатор из влагалища и выбросьте его.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ / ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»,
Россия, 142450, Московская обл., Ногинский р-н, г. Старая Купавна, ул.Кирова, 29
Тел.: (495)702-95-06; факс: (495) 702-95-03