

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДАЛАЦІН
(DALACIN)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: clindamycin; 7(S)-хлоро-7-деоксилінкоміцин-2-фосфат;

основні фізико-хімічні властивості: гладкі тверді супозиторії майже білого кольору;

склад: 1 супозиторій містить кліндаміцину фосфату еквівалентно 100 мг кліндаміцину;

допоміжні речовини: твердий жир Witepsol H-32.

Форма випуску. Супозиторії (овулі) піхвові.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби, що застосовуються в гінекології. Код АТС G01A A10.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Кліндаміцин фосфат є складним ефіром кліндаміцину або 7-(S)-хлоролінкоміцину, напівсинтетичним антибіотиком. Кліндаміцин пригнічує синтез білків бактерій шляхом впливу на рибосоми бактерій. Цей антибіотик зв'язується переважно з рибосомальною субодиницею 50S і впливає на процес ініціації білкового ланцюга. Хоча кліндаміцину фосфат неактивний *in vitro*, *in vivo* він швидко зазнає гідролізу з утворенням кліндаміцину, який характеризується антибактеріальною активністю.

Кліндаміцин активний відносно багатьох грампозитивних аеробів, а також грампозитивних і грамнегативних анаеробів. Він активний *in vitro* відносно мікроорганізмів, пов'язаних з бактеріальним вагінозом, включаючи *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus mulieris*, *Mobiluncus curtisii*, *Mycoplasma hominis* та анаероби (*Peptostreptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*).

Фармакокінетика. При інтравагінальному введенні супозиторіїв один раз на добу в дозі 100 мг кліндаміцину (1 супозиторій) 11 здоровим жінкам протягом 3 днів було встановлено, що приблизно 30% (6,5 – 70%) препарату зазнавало системного всмоктування, тоді як при застосуванні вагінального крему «Далацин» всмоктувалося лише десь 5%. Системний вплив кліндаміцину після введення вагінальних супозиторіїв був слабший, ніж при введенні терапевтичної дози кліндаміцину внутрішньо або внутрішньовенно.

Показання для застосування. Лікування бактеріального вагінозу.

Спосіб застосування та дози. Рекомендована доза: один супозиторій інтравагінально, бажано перед сном, протягом трьох днів поспіль.

Уведення без аплікатора

- Витягти супозиторій з фольги.
- Лягти на спину і піднягнути коліна до грудей.
- Ввести супозиторій у піхву за допомогою середнього пальця руки якнайглибше, але щоб не викликати неприємні відчуття.

За наявності в упаковці аплікатора пацієнтка може використовувати його для полегшення введення супозиторія.

Введення за допомогою аплікатора

- Пластиковий аплікатор, що знаходиться в упаковці з препаратом, призначений для правильного інтравагінального введення супозиторія.
- Витягти аплікатор з упаковки.
- Помістити плоский кінець супозиторія в отвір аплікатора.
- Лягти на спину і піднягнути коліна до грудей.
- Тримачи аплікатор за ребристий кінець корпусу, акуратно ввести його у піхву якнайглибше, але

щоб не викликати неприємні відчуття.

- Повільно натискаючи на плунжер, ввести супозиторій у піхву.
- Витягнути аплікатор із піхви.
- Після кожного використання аплікатор слід вимити теплою водою з милом і дати йому повністю висохнути.

Побічна дія. Вказані побічні реакції відзначалися менше, як у 10% пацієнтів.

Сечостатева система: біль у піхві, вагінальний кандидоз, порушення менструального циклу, виділення з піхви, дизурія, пієлонефрит, вагініт/вагінальні інфекції.

Організм загалом: грибкові інфекції, абдомінальний біль, головний біль, локалізований біль у животі, пропасниця, біль у боці, біль у всьому тілі, локалізований набряк, кандидоз.

Шлунково-кишковий тракт: нудота, блювання, діарея.

Шкіра та слизові оболонки: свербіж (не в місці введення), висипання, біль у місці введення, свербіж (у місці введення).

Протипоказання. Відома гіперчутливість до кліндаміцину, лінкоміцину і будь-яких компонентів препарату.

Передозування. Випадки передозування при дотриманні рекомендацій щодо застосування препарату невідомі. При випадковому прийомі препарату внутрішньо можливе виникнення ефектів, пов'язаних з терапевтичними концентраціями кліндаміцину в крові.

Особливості застосування. Застосування піхвових супозиторіїв з кліндаміцином може спричинити розвиток нечутливих мікроорганізмів, у тому числі – дріжджів.

Пероральне і парентеральне застосування кліндаміцину, може спричинити діарею, а в окремих випадках – коліт. Якщо при застосуванні лікарських форм кліндаміцину для інтравагінального введення розвивається виражена або тривала діарея, то даний препарат слід відмінити, здійснити відповідні діагностичні процедури і у разі необхідності призначити лікування.

Пацієнтка слід попередити про те, що під час терапії вагінальними супозиторіями, що містять кліндаміцин, не слід вступати у піхвові статеві зносини, а також не повинні використовуватися інші види виробів, призначених для інтравагінального введення (наприклад, тампони, засоби для спринцювання).

Препарат містить компоненти, які можуть зменшити міцність виробів з латексу або каучуку, таких як презервативи або протизаплідні вагінальні діафрагми. Тому використовувати подібні вироби під час лікування кліндаміцином у формі вагінальних супозиторіїв не рекомендується.

Майже 30% (6,5-70%) дози кліндаміцину всмоктується у системний кровоток після застосування вагінальних супозиторіїв.

Вагітність і лактація. За даними клінічних випробувань, інтравагінальне застосування супозиторіїв кліндаміцину фосфату у вагітних жінок у другому триместрі вагітності, а також системне застосування кліндаміцину в другому і третьому триместрах не призводило до будь-яких патологічних ефектів.

У жінок у першому триместрі вагітності цей препарат повинен застосовуватися тільки за наявності беззаперечних показань.

Чи виділяється кліндаміцин з грудним молоком після інтравагінального застосування кліндаміцину фосфату, невідомо. При розгляді питання щодо призначення матері, яка годує груддю кліндаміцину у формі вагінальних супозиторіїв слід виважено оцінювати співвідношення ризику і користі.

Вплив на здатність керувати автомобілем та працювати з механізмами. Дані, які б дозволили вважати, що Далацин може впливати на здатність керувати автомобілем та працювати з механізмами, відсутні.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Інформація про сумісне застосування з іншими препаратами для інтравагінального введення відсутня. Не рекомендується використовувати презервативи із латексу під час терапії препаратом. Даніх про вплив препарату на діафрагми з латексу

немає.

Показано, що при системному застосуванні кліндаміцину фосфат має властивості нейром'язового блокатора, що може посилити дію інших нейром'язових блокаторів.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності - 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 3 супозиторії, кожен з яких запечатаний у ламіновану фольгу, в картонній пачці з пластиковим аплікатором або без нього.

Виробник. Фармація і Апджон Компані, США.

Адреса. 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan 49001, USA.