

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КЛІНДАМІЦИН
(CLINDAMYCIN)

Склад:

діюча речовина: clindamycin;

1 супозиторій містить кліндаміцину 100 мг;

допоміжні речовини: основа для супозиторіїв (напівсинтетичні гліцериди).

Лікарська форма. Супозиторії вагінальні.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Код АТС G01A A10.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Лікування бактеріального вагінозу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до кліндаміцину, лінкоміцину і до будь-якого компонента препарату.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза: 1 супозиторій інтравагінально, бажано перед сном, протягом 3 днів поспіль.

Уведення без аплікатора:

- витягти супозиторій із фольги;
- лягти на спину і підтягнути коліна до грудей;
- ввести супозиторій у піхву за допомогою середнього пальця руки якнайглибше, але щоб не спричиняти неприємні відчуття.

Побічні реакції.

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.

Травний тракт: нудота, блювання, діарея.

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

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. Терапія симптоматична.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Інтравагінальне застосування супозиторіїв кліндаміцину фосфату у вагітних жінок у II триместрі вагітності, а також системне застосування кліндаміцину в II і III триместрах не призводило до будь-яких патологічних ефектів.

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

Не відомо, чи виділяється кліндаміцин у грудне молоко після інтравагінального застосування

кліндаміцину фосфату, тому в період годування груддю препарат можна призначати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

Діти.

Дітям препарат не застосовують.

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.

Пацієнтку слід попередити про те, що під час терапії вагінальними супозиторіями, що містять кліндаміцин, не слід вступати у піхвові статеві зносини, а також не використовувати інші види виробів, які призначені 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 кровотік після застосування вагінальних супозиторіїв.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

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

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 щодо 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) протягом 3 днів було встановлено, що приблизно 30 % (6,5 - 70 %) препарату зазнавало системного всмоктування. Системний вплив кліндаміцину після введення вагінальних супозиторіїв був слабший, ніж при введенні терапевтичної дози кліндаміцину внутрішньо або внутрішньовенно.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: циліндричної форми супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору. На зрізі допускається наявність повітряного та пористого стрижня та воронкоподібного заглиблення.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі 15 - 25 С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Супозиторії по 100 мг № 3.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ФАРМАПРИМ СРЛ.

FARMAPRIM SRL.

Місцезнаходження.

МД-2028, м. Кішиневу, вул. Г. Тудор, 3, Республіка Молдова.