

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ВАГЦІН-ЗДОРОВ'Я
(VAGICIN-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: clindamycin;

1 г крему містить кліндаміцину фосфату (у перерахуванні на кліндаміцин) 20 мг;

допоміжні речовини: метилпарабен (Е 218), спирт цетостеариловий, макроголу стеарат, гліцеролу моностеарат, ізопропілміристант, полісорбат-60, пропіленгліколь, олія мінеральна, вода очищена.

Лікарська форма. Крем вагінальний.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні і антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Антибіотики. Кліндаміцин. Код АТС G01A A10.

Клінічні характеристики.

Показання. Бактеріальний вагіноз, спричинений чутливими до препарату мікроорганізмами.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до кліндаміцину або лінкоміцину, до допоміжних компонентів препарату; І триместр вагітності, період лактації. Дитячий вік до 12 років.

Спосіб застосування та дози. Препарат призначають інтравагінально.

Рекомендована разова доза становить один повний дозуючий пристрій крему (повна доза крему 5 г містить 100 мг кліндаміцину) інтравагінально 1 раз на добу, краще перед сном.

Курс лікування – 3 дні. При необхідності курс лікування може бути продовжений до 7 днів.

Користування дозуючим пристроєм:

1. Зняти ковпачок тюбика з кремом. Нагвинтити дозуючий пристрій на горлечко тюбика.
2. Згортаючи тюбик із протилежного кінця, обережно видавити крем у дозуючий пристрій (пристрій заповнений, коли його поршень доходить до упора).
3. Відгвинтити дозуючий пристрій від тюбика і закрити тюбик ковпачком.
4. У положенні лежачи на спині підтягти коліна до грудей.
5. Тримавши дозуючий пристрій горизонтально, обережно ввести його в піхву якнайглибше, але щоб це не викликало неприємних відчуттів.
6. Повільно натискаючи на поршень до упора, ввести крем у піхву.
7. Обережно витягти дозуючий пристрій з піхви і викинути його.

Побічні реакції.

Урогенітальні розлади: піхвовий кандидоз, вульвовагініт, вагініт, спричинений *Trichomonas vaginalis*, вагініт/піхвова інфекція, менструальні розлади, біль у піхві, метрорагія, дизурія, виділення з піхви, інфекції сечового тракту, патологічні пологи, ендометріоз, глюкозурія і протеїнурія.

Загальні розлади: системний кандидоз, грибові інфекції, генералізований біль у животі, локалізований біль у животі, спастичний біль у животі, головний біль, бактеріальні інфекції, інфекції верхніх дихальних шляхів, біль у всьому тілі, біль у спині, відхилення у мікробіологічних тестах, алергічні реакції.

Шлунково-кишкові розлади: неприємний запах з рота, діарея, нудота, блювання, запор, диспепсія, печія, пронос, метеоризм.

Дерматологічні зміни: свербіж (не в місці введення препарату), висипання, макулопапулярні

висипання, еритема, свербіж (у місці введення препарату), кандидоз шкіри, кропив'янка.

Розлади центральної нервової системи: запаморочення, головний біль.

Ендокринні розлади: гіпертироїдизм.

Респіраторні порушення: носові кровотечі.

Порушення органів чуття: зміна смакових відчуттів.

Передозування. Випадки передозування при інтравагінальному застосуванні не описані. При випадковому прийомі препарату внутрішньо можливе виникнення ефектів, пов'язаних з терапевтичними концентраціями кліндаміцину в крові. Лікування симптоматичне. Кліндаміцин не виділяється з організму при гемодіалізі.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний в I триместрі вагітності. Застосування препарату у II-III триместрах вагітності можливе, якщо очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода.

У разі необхідності застосування препарату жінкам, які годують груддю, на період лікування необхідно припинити годування груддю.

Діти. Препарат протипоказаний до застосування дітям молодше 12 лет.

Особливості застосування. Перед початком лікування необхідно лабораторно виключити присутність патогенної мікрофлори, нечутливої до препарату, – *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*, *N. Gonorrhoeae*, *Candida albicans* та *Herpes simplex virus*.

При застосуванні препарату можливий надмірний ріст нечутливих до нього мікроорганізмів, особливо дріжджових грибів.

Кліндаміцин, як і інші антибіотики (при пероральному і парентеральному застосуванні), може викликати діарею та у деяких випадках - псевдомембранозний коліт. У зв'язку з цим при виникненні вираженої або тривалої діареї препарат слід відмінити (навіть незважаючи на мінімальну його кількість, що абсорбується після інтравагінального застосування) і провести відповідні діагностичні і лікувальні заходи.

Не застосовувати препарат одночасно з іншими інтравагінальними засобами (тампони, спринцювання, вагінальні діафрагми).

Під час лікування пацієнткам слід утримуватися від вагінальних статевих контактів.

Не слід застосовувати препарат під час менструації.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. У разі виникнення побічних реакцій у вигляді головного болю або запаморочення слід утримуватися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Між кліндаміцином і лінкоміцином існує перехресна резистентність.

Слід виявляти обережність при одночасному застосуванні кліндаміцину і засобів, що блокують нервово-м'язову провідність через можливість посилення і пролонгування міоплегії.

Інформація про застосування інших лікарських препаратів разом із кремом кліндаміцину фосфату відсутня.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Вагіцин-Здоров'я – антибактеріальний засіб групи лінкозамінів для інтравагінального застосування.

Діюча речовина препарату – кліндаміцин – порушує внутрішньоклітинний синтез білків у мікробній клітині внаслідок зв'язування з 50S субодиницею рибосом. В терапевтичних дозах виявляє бактеріостатичну дію, у більш високих – бактерицидну.

Препарат ефективний при інфекціях, спричинених чутливими до нього штамми анаеробних, а також грампозитивних аеробних бактерій. *In vitro* активний відносно мікроорганізмів, що спричиняють бактеріальні вагінози, – *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp*, *Bacteroides spp*, *Mycoplasma hominis*, *Peptostreptococcus spp*.

До препарату стійкі *Trichomonas vaginalis* та *Candida albicans*.

Відзначено перехресну стійкість мікроорганізмів до кліндаміцину і лінкоміцину.

Фармакокінетика. При інтравагінальному застосуванні крему всмоктування кліндаміцину в кров незначне.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: крем білого кольору однорідної консистенції, зі слабким специфічним запахом.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 г у тубі в комплекті з трьома дозуючими полімерними пристроями в коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.