

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДАЛАЦИН ПІХВОВИЙ КРЕМ
(DALACIN Vaginal Cream)

Склад:

діюча речовина: 1 г крему містить 20 мг кліндаміцину у вигляді кліндаміцину фосфату;

допоміжні речовини: сорбітану моностеарат, полісорбат 60, пропіленгліколь, кислота стеаринова, спирт цетостеариловий, цетилу пальмітат, масло мінеральне, спирт бензиловий, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні і антисептичні засоби для застосування в гінекології. Код АТС G01A A10.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування бактеріального вагінозу (гемофільний вагініт, гарднерельозний вагініт, неспецифічний вагініт, коринебактерний вагініт, анаеробний вагініт), спричиненого чутливими до препарату мікроорганізмами.

Протипоказання. Застосування 2% крему кліндаміцину фосфату протипоказане у хворих з відомою гіперчутливістю до кліндаміцину, лінкоміцину чи будь-яких компонентів препарату.

Спосіб застосування.

Рекомендована доза становить один повний аплікатор 2% вагінального крему Далацин піхвовий крем (повна доза 5 грамів містить приблизно 100 мг кліндаміцину фосфату) інтравагінально, краще перед сном, протягом 3 - 7 днів підряд.

Побічні реакції. Безпечність препарату було вивчено у клінічних дослідженнях як у невагітних жінок, так і у жінок у другому та третьому триместрах вагітності. У ході цих досліджень були виявлені наступні побічні ефекти, що пов'язані із застосуванням препарату (спостерігались менш як у 10 % пацієнток): *урогенітальні* – 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; *організм в цілому* – системний кандидоз, грибкові інфекції, генералізований біль у животі, локалізований біль у животі, спастичний біль у животі, головний біль, біль у тазі, бактеріальні інфекції, інфекції верхніх дихальних шляхів, біль у всьому тілі, біль у спині, відхилення в мікробіологічних тестах, алергічні реакції; *травний тракт* – неприємний запах з рота, діарея, нудота, блювання, запор, диспепсія, печія, пронос, метеоризм; *дерматологічні* – свербіж (не в місці введення препарату), висипання, макулопапулярні висипання, еритема, свербіння (в місці введення препарату), кандидоз шкіри, кропив'янка; *центральна нервова система* – запаморочення, головний біль; *ендокринні* – гіпертироїдизм; *респіраторні* – носові кровотечі; *органи чуття* – зміна смакових відчуттів.

Передозування. Передозування препарату при інтравагінальному застосуванні неможливе. При випадковому прийманні препарату внутрішньо можливе виникнення ефектів, пов'язаних з терапевтичними концентраціями кліндаміцину в крові.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю. За даними клінічних випробувань, інтравагінальне застосування крему кліндаміцину фосфату у вагітних жінок у другому триместрі

вагітності, а також системне застосування кліндаміцину у другому і третьому триместрах не призводило до збільшення частоти вродженої патології, однак неможливо повністю виключити можливий небажаний вплив на плід.

У жінок в першому триместрі вагітності адекватних і добре контрольованих досліджень проведено не було, тому цей препарат в перший триместр вагітності слід призначати лише при наявності безсумнівних показань.

Невідомо, чи виділяється кліндаміцин з грудним молоком після інтравагінального застосування. Після застосування кліндаміцину внутрішньо або парентерально він може з'являтися у грудному молоці. У зв'язку з цим при розгляді питання про призначення матері-годувальниці вагінального крему кліндаміцину фосфату слід зважено оцінювати співвідношення ризику і користі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Дані відсутні.

Особливі заходи безпеки. Препарат може застосовуватися як у невагітних, так і у вагітних жінок під час другого і третього триместрів.

Застосування кліндаміцину може призвести до надмірного росту нечутливих до нього мікроорганізмів, особливо дріжджів.

Кліндаміцин, як і решта антибіотиків, може спричинити діарею і в деяких випадках псевдомембранозний коліт. У зв'язку з цим при виникненні вираженої або тривалої діареї на фоні інтравагінального застосування крему кліндаміцину фосфату, препарат слід відмінити і при необхідності вжити відповідних діагностичних і лікувальних заходів.

Пацієнтку слід попередити про те, що протягом курсу застосування піхвового крему Далацин піхвовий крем слід утримуватися від статевих піхвових зносин і застосування інших вагінальних засобів (таких як тампони, спринцювання).

Піхвовий крем містить інгредієнти, які можуть пошкоджувати вироби з латексу чи гуми, такі як презервативи або вагінальні протизаплідні діафрагми. Тому ці вироби не слід застосовувати під час застосування препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій. Існує перехресна резистентність між кліндаміцином і лінкоміцином. *In vitro* існує антагонізм між кліндаміцином та еритроміцином.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Кліндаміцин є антимікробним засобом, ефективним при лікуванні інфекцій, викликаних чутливими до нього штамми анаеробних, а також грампозитивних аеробних бактерій. Показано, що *in vitro* він має активність щодо мікроорганізмів, які викликають бактеріальні вагінози:

- *Gardnerella vaginalis*;
- *Mobiluncus spp*;
- *Bacteroides spp*;

- *Mycoplasma hominis*;
- *Peptostreptococcus spp*.

Неактивний відносно *Trichomonas vaginalis* і *Candida albicans*.

Відзначена перехресна стійкість мікроорганізмів до кліндаміцину та лінкоміцину.

Фармакокінетика. У здорових добровольців після інтравагінального застосування 1 раз на добу 100 мг кліндаміцину фосфату в концентрації, еквівалентній 20 мг кліндаміцину на 1 г крему, пікова сироваткова концентрація кліндаміцину досягала в середньому 20 нг/мл (інтервал - від 3 до 93 нг/мл). Майже 3% (від 0,1 до 7,0%) введеної дози абсорбується системно.

У жінок, які страждають на бактеріальні вагінози, після введення у піхву 100 мг кліндаміцину фосфату (20 мг/г) кількість кліндаміцину, що всмоктується, становила 4% (від 0,8 до 8,0%), що майже відповідає аналогічним показникам у здорових добровольців.

Фармацевтичні характеристики

основні фізико-хімічні властивості: білий напівтвердий крем;

Несумісність. Інформація про застосування інших лікарських препаратів сумісно з кремом кліндаміцину фосфату відсутня.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі 15–25 С. Запобігати заморожуванню препарату.

Упаковка. По 20 г крему в тубах, укомплектованих з аплікаторами для одноразового застосування.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Фармація і Апджон Компані, США.

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