

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МІЛАГІН
(MILAGIN)

Загальна характеристика:

Міжнародна та хімічна назви: clindamycin; метил-7-хлор-6,7,8-тридеокси-6-[[[(2S,4R)-1-метил-4-пропілпіролідин-2-іл]-карбоніламіно]-1-тіо-L-трео- α -D-галактооктопіранозид 2-(дигідроген фосфат);

основні фізико-хімічні властивості: супозиторії білого або майже білого кольору сигароподібної форми;

склад: 1 супозиторій містить кліндаміцину фосфату 0,1 г в перерахуванні на кліндаміцин;

допоміжна речовина: ліпофільна основа.

Форма випуску. Супозиторії вагінальні.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Кліндаміцин належить до антибіотиків групи лінкозамідів. Пригнічує синтез білка в мікробній клітині, взаємодіючи з 50S субодинамиціями рибосом. При місцевому інтравагінальному застосуванні проявляє бактерицидну дію. Кліндаміцин активний відносно багатьох грамозитивних і грамнегативних анаеробів, грамозитивних аеробів. Високоактивний відносно мікроорганізмів, які спричиняють бактеріальний вагіноз: *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus* spp., *Mycoplasma* spp., *Ureaplasma* spp., *Chlamydia trachomatis*, *Peptostreptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Haemophilus* spp., *Corynebacterium* spp.

Фармакокінетика. Кліндаміцину фосфат в організмі швидко гідролізується з утворенням кліндаміцину, який проявляє антибактеріальну активність. При інтравагінальному застосуванні в системний кровообіг потрапляє приблизно 30% кліндаміцину, проте системної його акумуляції при тривалому застосуванні не виявлено, період системного напіввиведення при вагінальному застосуванні становить 1,5 - 2,6 год.

Показання для застосування. Бактеріальний вагіноз, обумовлений чутливими до кліндаміцину мікроорганізмами.

Спосіб застосування та дози. По одному супозиторію інтравагінально 1 раз на добу на ніч протягом 3 днів підряд. Супозиторій звільняють від контурної упаковки і вводять глибоко у піхву в положенні лежачи на спині із зігнутими в колінах та підтягнутими до грудей ногами чи навпочіпки. При можливості лікування рекомендується проводити після закінчення менструації.

Побічна дія. Побічні ефекти зустрічаються рідко і швидко зникають після відміни препарату. Можливі відчуття печіння, свербіж, поява виділень із піхви, активація вагінальних інфекцій, викликаних нечутливими до кліндаміцину мікроорганізмами (трихомоніаз), а також вагінальних грибкових інфекцій. Дуже рідко можуть виникати побічні явища, пов'язані із системною дією кліндаміцину: менструальні розлади, дизурія, загострення пієлонефриту, біль у ділянці живота, диспептичні розлади, головний біль, генералізований біль у всьому тілі, гарячка, алергічні реакції. Всі ці явища швидко зникають після відміни препарату. Як і при застосуванні інших антимікробних засобів, при появі вираженої та тривалої діареї слід враховувати можливість розвитку псевдомембранозного коліту.

Протипоказання. Підвищена чутливість до антибактеріальних препаратів групи лінкозамідів (кліндаміцину та лінкоміцину).

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Передозування. При вагінальному застосуванні кліндаміцину не описано. При випадковому прийомі препарату внутрішньо можливий розвиток побічних ефектів, що характерні для системного застосування кліндаміцину. Лікування симптоматичне. Кліндаміцин не виводиться з організму при проведенні гемодіалізу.

Особливості застосування. Не слід застосовувати Мілагін у період менструації. Під час лікування препаратом слід утриматися від статевих контактів, використання виробів і засобів для інтравагінального введення (тампони, засоби гігієни, презервативи, піхвові діафрагми).

Застосування в період вагітності або годування груддю. Під час застосування у вагітних завжди слід співвідносити користь від застосування препарату для матері та потенційний ризик для плода. Наявні літературні дані свідчать про відсутність токсичного впливу на плід при застосуванні у II-III триместрах вагітності. Через відсутність адекватних клінічних випробувань у I триместрі вагітності Мілагін слід призначати тільки за наявності абсолютних показань. Оскільки кліндаміцин проникає в грудне молоко, при необхідності застосування Мілагіну в період лактації, годування груддю слід припинити на період лікування препаратом.

Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами. Не впливає. Мілагін не взаємодіє з алкоголем.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Слід бути обережними при одночасному застосуванні кліндаміцину та засобів, що блокують нервово-м'язову провідність, через можливість посилення і пролонгування міоплегії. При лікуванні Мілагіном не слід застосовувати інші вагінальні лікарські засоби.

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

Термін придатності – 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 3 супозиторії у контурній чарунковій упаковці та в картонній пачці.

Виробник. Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

Адреса. 21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Тел. +38(0432) 52-30-36. E-mail: trade@sperco.com.ua