

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ВАГІКЛІН
(VAGIKLIN)

Склад:

діючі речовини: 1 вагінальна капсула містить кліндаміцину у вигляді кліндаміцину фосфату 100 мг, клотримазолу 100 мг;

допоміжні речовини: олія силікована, віск білий, желатин, гліцерин, сорбіт (E 420), пропілпарагідроксибензоат (E 216), метилпарагідроксибензоат (E 218), понсо 4R (E 124), титану діоксид (E 171), вода очищена.

Лікарська форма. Капсули вагінальні м'які.

Фармакотерапевтична група.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Бактеріальний вагіноз та інші гінекологічні інфекції, спричинені чутливими до препарату бактеріями та грибами. Санація піхви перед пологами.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до кліндаміцину, клотримазолу або інших компонентів препарату.

I триместр вагітності, період годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Інтравагінально. Капсулу слід вводити глибоко у піхву у положенні лежачи на спині, згинаючи ноги в колінах і притиснувши їх до грудей.

Вводять по 1 капсулі 1 раз на добу перед сном протягом 7 днів. Повторний курс лікування проводять після консультації лікаря.

Лікування не повинно проводитися під час менструації і тому повинно бути закінчено до її початку.

При санації піхви перед пологами препарат застосовують 1 або 2 рази.

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, можливі неприємні запахи, артеріальна гіпотензія, задишка.

Травний тракт: нудота, блювання, діарея.

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

Місцеві алергічні реакції з боку слизової оболонки піхви: почервоніння, відчуття печіння.

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.

У II та III триместрах вагітності і в період годування груддю препарат застосовують тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини. У період вагітності препарат застосовують тільки під наглядом лікаря-гінеколога.

Діти.

Не застосовують.

Особливі заходи безпеки.

Як і при застосуванні інших антимікробних препаратів, при появі під час лікування препаратом тривалої діареї слід виключити можливість псевдомембранозного коліту.

Особливості застосування.

Пацієнтку слід попередити про те, що під час терапії вагінальними капсулами, 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 препаратом у формі вагінальних капсул не рекомендується.

Не можна застосовувати препарат під час менструації.

Перед застосуванням препарату слід проконсультуватися з лікарем у таких випадках:

- розвиток вагінального кандидозу більше 2 разів за останні 6 місяців;
- венеричні захворювання в анамнезі або застосування у статевого партнера з існуючими венеричними захворюваннями;
- вагітність або підозра на вагітність;
- вік від 16 до 65 років;
- відома підвищена чутливість до імідазолу або інших протигрибкових засобів.

Препарат не застосовують, якщо є:

- нерегулярна менструація;
- патологічна піхвова кровотеча або криваві виділення;
- виразки зовнішніх статевих органів або піхви, пухири або рани;
- біль унизу живота або дизурія;
- будь-які інші небажані реакції протягом лікування, такі як почервоніння, подразнення або припухлість;
- гарячка або озноб;
- нудота або блювання;
- діарея;
- брудні із запахом піхвові виділення.

Якщо симптоми захворювання у період лікування протягом одного тижня не зменшились, слід звернутися до лікаря.

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

При одночасному застосуванні клотримазолу з ністатином активність клотримазолу може знижуватись.

Дексаметазон, що застосовується у великих дозах, знижує протигрибкову дію клотримазолу.

Антимікробну дію клотримазолу посилюють високі місцеві концентрації пропілового ефіру п-оксибензойної кислоти.

При одночасному застосуванні клотримазол знижує активність амфотерицину В та інших полієнових антибіотиків.

Фармакологічні властивості. Наявність у складі препарату кліндаміцину (що є антибіотиком групи лінкозамідів) і протигрибкового засобу широкого спектра дії з групи імідазолу-клотримазолу виключає можливість росту дріжджових грибів, нечутливих до кліндаміцину під час лікування препаратом.

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.*).

Клотримазол – синтетичний антимікотичний і антитрихомонадний засіб групи похідних імідазолу. Механізм дії полягає в гальмуванні синтезу ергостеролу, необхідного для побудови клітинної мембрани грибів, що призводить до порушення її проникності і наступного лізису клітини. Препарат спричиняє також підвищення проникності фосфоліпідної оболонки ліпосом, вакуолізацію цитоплазми, зниження кількості рибосом. Крім того, клотримазол пригнічує активність пероксидаз, що сприяє накопиченню в грибовій клітині перекису водню, який бере участь в її руйнуванні.

Спектр дії клотримазолу включає дерматофіти, дріжджові гриби, грампозитивні (стафілококи, стрептококи) і грамнегативні бактерії (*Bacteroides spp.*, *Gardnerella vaginalis*), а також *Trichomonas vaginalis*, *Malassezia furfur*, *Corynebacterium minutissimum*.

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.

При інтравагінальному введенні абсорбується приблизно 5 - 10 % клотримазолу. Абсорбована речовина метаболізується в печінці та виводиться із жовчю.

Фармацевтичні характеристики:

Основні фізико-хімічні властивості: м'які желатинові вагінальні капсули, овальної форми, рожевого кольору.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 7 капсул у блістері; кожний блістер у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Еріка Фарма Пвт. Лтд на заводі Желнова Лабораторіз Пвт. Лтд.

Місцезнаходження.

С-125, МІДС, ТТС Індастріал Еріа. Махап, Наві Мумбаї. 400 705, Індія.