

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ  
СПЕЦИАЛИСТОВ**

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ**

КЛИНДАСТИМИН

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ (МНН)**

Clindamycin

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА**

Суппозитории цилиндрической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

**СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Один суппозиторий содержит:

*активное вещество:* клиндамицин (в виде клиндамицина фосфата) 100 мг;

*вспомогательные вещества:* твердый жир.

**ФОРМА ВЫПУСКА**

Суппозитории вагинальные

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА и код АТХ**

Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний (исключая комбинации с кортикостероидами). Антибиотики. Клиндамицин.

**Код АТХ:** G01AA10.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

*Фармакодинамика*

Клиндамицина фосфат неактивен *in vitro*, но быстро гидролизуется *in vivo* с образованием клиндамицина, проявляя антибактериальную активность. Клиндамицин ингибирует синтез белков в микробной клетке за счет взаимодействия с 50S субъединицей рибосомы, оказывает бактериостатическое действие, а в более высоких концентрациях в отношении некоторых микроорганизмов – бактерицидное.

В условиях *in vitro* к клиндамицину чувствительны следующие микроорганизмы, вызывающие бактериальные вагинозы: *Bacteroides spp.*, *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp.*, *Mycoplasma hominis*, *Peptostreptococcus spp.*

*Фармакокинетика*

Собственные исследования фармакокинетики клиндамицина фосфата в составе суппозиториев Клиндастимин не проводились. Представленные данные являются литературными.

Системная абсорбция клиндамицина оценивалась при интравагинальном введении 1 суппозитория с клиндамицина фосфатом 1 раз в сутки (эквивалентно 100 мг клиндамицина) 11 здоровым женщинам-добровольцам в течение 3 дней. Примерно 30 % (диапазон от 6 % до 70 %) введенной дозы подвергалось системному всасыванию на 3-й день применения на основе площади под кривой «концентрация – время» (AUC). Системную абсорбцию оценивали с использованием субтерапевтической 100 мг внутривенной дозы клиндамицина фосфата в качестве сравнения тем же добровольцам. Среднее значение AUC после 3-х дневного применения суппозиториев составило 3,2 мкг\*ч/мл (от 0,42 до 11 мкг\*ч/мл). C<sub>max</sub> достигалась на 3-й день применения суппозиториев и составила в среднем 0,27 мкг/мл (от

0,03 до 0,67 мкг/мл) и наблюдалась в течение 5 часов (от 1 до 10 часов) после применения. Для сравнения AUC и C<sub>max</sub> после однократной внутривенной дозы составляли в среднем 11 мкг\*ч/мл (от 5,1 до 26 мкг\*ч/мл) и 3,7 мкг/мл (от 2,4 до 5,0 мкг/мл) соответственно.

Среднее значение периода полувыведения после применения суппозиториев составило 11 часов (от 4 до 35 часов), считается, что оно ограничивается скоростью всасывания.

Результаты этого исследования показали, что системное воздействие клиндамицина (на основании AUC) в форме суппозиториев было в среднем в 3 раза ниже, чем после однократной субтерапевтической 100 мг внутривенной дозы клиндамицина. Кроме того, рекомендуемая суточная и общая доза клиндамицина в суппозиториях для интравагинального введения намного ниже, чем обычно применяющаяся при пероральном или парентеральном введении клиндамицина (100 мг клиндамицина в день в течение 3 дней, эквивалентно около 30 мг, всосавшихся в день при применении суппозитория, по отношению к 600 до 2700 мг/день в течение до 10 дней или более при пероральном или парентеральном применении). Общее системное воздействие клиндамицина в форме вагинальных суппозиториев значительно ниже, чем системное воздействие терапевтической дозы после перорального применения клиндамицина гидрохлорида (от 2 до 20 раз ниже) или парентерального применения клиндамицина фосфата (от 40 до 50 раз ниже).

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для лечения бактериального вагиноза у небеременных женщин в течение 3-х дней. Не имеется адекватных исследований применения вагинальных суппозиториев Клиндастимин у беременных женщин.

### Примечание

Клинический диагноз бактериального вагиноза устанавливается на основании:

- наличия гомогенного вагинального отделяемого с pH более 4,5;
- «рыбного» запаха амина, при смешивании с раствором KOH 10 %;
- обнаружения при микроскопии ключевых клеток.

Результаты окрашивания по Граму характеризуются:

- существенным сокращением концентрации или отсутствием *Lactobacillus*;
- преобладанием морфотипа *Gardnerella*;
- отсутствием или незначительным количеством лейкоцитов.

Следует исключить наличие других возбудителей, обычно рассматриваемых в качестве возбудителей вульвовагинита, например *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Candida albicans* и вируса *Herpes simplex*.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Интравагинально, по возможности глубоко, в положении лежа на спине с согнутыми в коленях и подтянутыми к груди ногами или на корточках.

По одному вагинальному суппозиторию 1 раз в день, непосредственно перед сном, в течение 3 дней подряд.

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Безопасность применения суппозиториев вагинальных содержащих клиндамицина фосфат оценивали у 589 небеременных женщин. 0,5 % (3) из 589 небеременных женщин прекратили лечение из-за побочных реакций. 10, 5 % пациенток сообщили о побочных реакциях.

У 1 % или более пациенток:

Со стороны мочеполовой системы: вульвовагинальные расстройства (3,4 %), боль во влагалище (1,9 %) и вагинальный кандидоз (1,5 %).

Организм в целом: грибковые инфекции (1,0 %).

У менее 1 % пациенток:

Со стороны мочеполовой системы: нарушение менструального цикла, дизурия, пиелонефрит, влагалищные выделения и вагинит/вагинальная инфекция.

*Организм в целом:* спазмы в животе, локализованные боли в животе, лихорадка, боль в боковой области живота, генерализованная боль, головная боль, локализованный отек и кандидоз.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* диарея, тошнота и рвота.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* кожный зуд (не в месте введения), сыпь, боль и зуд в месте введения.

Следующие побочные реакции наблюдали при пероральном или парентеральном применении клиндамицина, которые также могут возникнуть после введения суппозиторий вагинальных содержащих клиндамицина фосфат:

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* боль в животе, эзофагит, тошнота, рвота, диарея и псевдомембранозный колит. (см. «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ».)

*Со стороны крови и лимфатической системы:* транзиторная нейтропения (лейкопения), эозинофилия, агранулоцитоз и тромбоцитопения, но достоверной причинной связи между этими изменениями и приемом клиндамицина не выявлено.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, анафилактикоидные реакции.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* мультиформная эритема, подобная синдрому Стивенса-Джонсона.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* желтуха и отклонения функциональных тестов печени.

*Со стороны скелетно-мышечной системы:* редкие случаи полиартрита.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* хотя прямой связи между клиндамицином и нарушением функции почек не установлено, в редких случаях наблюдается почечная дисфункция, о чем свидетельствуют азотемия, олигурия и/или протеинурия.

Сообщалось о псевдомембранозном колите во время лечения препаратом клиндамицина в форме вагинального крема.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Гиперчувствительность к клиндамицину, линкомицину или другим компонентам препарата;
- ранее диагностированный региональный энтерит, неспецифический язвенный колит или колит ассоциированного с антибиотиками.

## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

При интравагинальном применении препарата возможна абсорбция клиндамицина в количестве, достаточном для оказания системного действия (см. «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ» и «ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ»).

*Лечение:* симптоматическая и поддерживающая терапия.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Сообщалось о псевдомембранозном колите в отношении почти всех антибактериальных средств, включая клиндамицин, и по степени тяжести он может быть от слабого до опасного для жизни. Перорально и парентерально принимаемый клиндамицин может вызвать тяжелый колит, иногда с летальным исходом. Сообщалось о диарее, геморрагической диарее и колите (в том числе псевдомембранозном колите) при перорально и парентерально принимаемом клиндамицине, а также содержащих клиндамицин лекарственных средств для местного (дермального) применения. По этой причине важно учитывать возможность наличия этот диагноз у пациенток, у которых имеется диарея после вагинального применения клиндамицина, поскольку примерно 30 % дозы клиндамицина подвергается системной вагинальной абсорбции.

Лечение антибактериальными средствами изменяет нормальную микрофлору толстого кишечника и может произойти избыточный рост клостридий. Результаты исследований

указывают, что токсины, вырабатываемые *Clostridium difficile*, являются основной причиной «связываемого с антибиотиком» колита.

После диагностики псевдомембранозного колита следует начинать терапевтические процедуры. Случаи псевдомембранозного колита легкой степени тяжести обычно реагируют на прекращение приема препарата. В случаях умеренной или тяжелой степени тяжести следует рассмотреть возможность инфузионной терапии и введения электролитов, использования белковых добавок и терапии антибактериальными препаратами, клинически эффективными при колите, вызванном *Clostridium difficile*.

Возникновение симптомов псевдомембранозного колита возможно как во время антибактериальной терапии, так и после ее окончания.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Интравагинальное применение суппозиториев вагинальных содержащих клиндамицина фосфат может привести к усиленному росту нечувствительных микроорганизмов во влагалище, особенно дрожжеподобных грибов.

Пациенток следует предупредить о том, что во время терапии препаратом не следует вступать в половые контакты, а также применять другие средства для интравагинального введения (тампоны, спринцевание).

Суппозитории вагинальные содержащие клиндамицина фосфат содержат компоненты, которые могут уменьшать прочность изделий из латекса или каучука, поэтому использование презервативов, противозачаточных вагинальных диафрагм и других средств из латекса для интравагинального применения во время терапии препаратом и в течение 72 часов после лечения не рекомендуется.

### *Применение препарата у детей*

Безопасность и эффективность суппозиториев вагинальных содержащих клиндамицина фосфат при лечении бактериального вагиноза у женщин, у которых уже начались менструации, были установлены при экстраполяции данных клинических испытаний у взрослых женщин. Когда профессиональный медик наблюдает у подростка, у которой начались менструации, симптомы бактериального вагиноза, следует тщательно оценить, возможность наличия болезней, передающихся половым путем, и другие факторы риска бактериального вагиноза.

Безопасность и эффективность суппозиториев вагинальных содержащих клиндамицина фосфат для женщин, у которых еще не начались менструации, не установлены.

### *Применение в гериатрической практике*

В клинических исследованиях суппозиториев вагинальных содержащих клиндамицина фосфат участвовало недостаточное количество пациенток в возрасте 65 лет и старше, чтобы можно было оценить разницу в клиническом ответе на терапию между указанной возрастной группой и более молодыми пациентами.

### *Беременность и лактация*

Адекватные и контролируемые исследования по применению препарата в I триместре беременности не проводились. Применение препарата в I триместре беременности возможно в случае строгой необходимости, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

По данным клинических исследований применение суппозиториев вагинальных содержащих клиндамицина фосфат во II или III триместрах беременности не связано с увеличением частоты врожденных аномалий плода.

Клиндамицина фосфат был обнаружен в грудном молоке после перорального или парентерального введения. Неизвестно, выделяется ли клиндамицин в грудное молоко после интравагинального применения.

Суппозитории вагинальные содержащие клиндамицина фосфат могут оказывать неблагоприятное воздействие на желудочно-кишечную флору грудных детей. Если кормящей матери требуется применение клиндамицина перорально или внутривенно, это не является основанием для прекращения грудного вскармливания, но альтернативный

препарат является предпочтительным. Мониторизируйте грудного ребенка на появление возможных нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечной флоры, таких как диарея, кандидоз (молочница, опрелость) или редко, кровь в стуле, указывающие на возможный колит, связанный с антибиотиками.

При рассмотрении вопроса о назначении клиндамицина в форме вагинальных суппозиториев в период грудного вскармливания следует тщательно оценивать ожидаемую потенциальную пользу терапии препаратом и возможный риск для ребенка.

***Влияние на способность управлять транспортным средством и работать с опасными механизмами***

Нет оснований полагать, что применение препарата Клиндастимин вагинальные суппозитории может оказать влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению потенциально опасными механизмами.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Установлено, что клиндамицин при системном воздействии обладает способностью блокировать нервно-мышечную передачу, тем самым может усиливать действие других нервно-мышечных блокаторов. Поэтому его следует использовать с осторожностью у пациентов, которым назначены такие препараты.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ**

В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

**Срок годности** - 3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

По рецепту врача.

### **УПАКОВКА**

По 3 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

### **ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

УНП 691778830, Республика Беларусь, 223045,

Минская область, Минский р-н,

Юзуфоский с/с, 8-5, р-н а\г Юзуфово,

тел. +375 44 570 56 61,

e-mail: [office@integrafarm.by](mailto:office@integrafarm.by)

