

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ
(листок-вкладыш)**

**КЛИНДАСТИМИН 100 мг
суппозитории вагинальные**

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от « 10 » 04. 2019г. № 425
--

- *Перед использованием лекарственного средства Клиндастимин вы должны проконсультироваться с врачом.*
- *Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.*
- *Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листе-вкладыше).*
- *Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.*
- *Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
КЛИНДАСТИМИН

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ (МНН)
Clindamycin

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

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

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1 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, применяемые в гинекологии, за исключением комбинации с кортикостероидами. Антибиотики. Клиндамицин.

Код АТХ: G01AA10

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

Если Вам требуется дополнительная информация о Вашем состоянии, обратитесь за советом к своему врачу.

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 этого диагноза 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 клиндамицина 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).

Клиндастимин в форме вагинальных суппозиториях содержит 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 вагинальных суппозиториях Клиндастимин 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 вагинальных суппозиториев Клиндастимин для женщин, у которых еще не начались менструации, не установлены.

Применение в гериатрической практике

В клинических исследованиях Клиндастимин в форме вагинальных суппозиториев 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

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

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 Клиндастимин во II или III триместрах беременности не связано с увеличением частоты врожденных аномалий плода.

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

Клиндамицин может оказывать неблагоприятное воздействие на желудочно-кишечную флору грудных детей. Если у кормящей матери требуется пероральный или внутривенный клиндамицин, это не является основанием для прекращения грудного вскармливания, но альтернативный препарат является предпочтительным. Мониторизируйте грудного ребенка за возможные нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечной флоры, такие 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

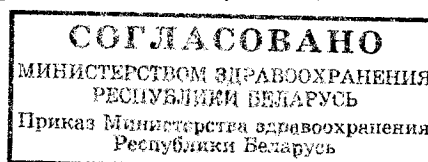
Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

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.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!

Не прекращайте прием Клиндастимин без предварительной консультации с лечащим врачом!



Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

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

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, в том числе не описанных в данном листке-вкладыше.

Безопасность применения Клиндастимин в форме вагинальных суппозиториях 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 Клиндастимин вагинальные суппозитории:

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.

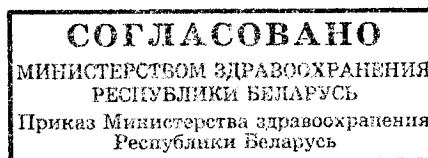
Со стороны почек и мочевыводящих путей: хотя прямой связи между клиндамицином и нарушением функции почек не установлено, в редких случаях наблюдается почечная дисфункция, о чем свидетельствуют азотемия, олигурия и/или протеинурия.

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

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

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь