

КЛИНДАБИОКС

суппозитории вагинальные

КОММЕРЧЕСКОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

Клиндабиокс

МНН активных веществ

Clindamycin

СОСТАВ

1 вагинальный суппозиторий содержит:

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

вспомогательные вещества: твердый жир.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суппозитории вагинальные.

ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА

Белые или белые с желтоватым оттенком суппозитории цилиндрической формы. На срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня, и воронкообразного углубления.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА и код АТХ

Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний (исключая комбинации с кортикостероидами). Антибиотики, G01AA10.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**Фармакодинамические свойства**

Клиндамицин относится к антибиотикам группы линкозамидов. Ингибирует синтез белков в микробной клетке за счет связывания с 50S субъединицей рибосомальной мембраны. Клиндамицин обладает широким спектром действия, в терапевтических дозах оказывает бактериостатическое действие, в высоких дозах оказывает бактерицидное действие на чувствительные штаммы микроорганизмов. Клиндамицин активен относительно многих грамположительных аэробов, а также грамположительных и грамотрицательных анаэробов. Активен *in vitro* относительно микроорганизмов, связанных с бактериальным вагинозом, включая *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp.* (*Mobiluncus mulieris*, *Mobiluncus curtisii*), *Mycoplasma hominis* и *Peptostreptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*.

Существует перекрестная резистентность между клиндамицином и линкомицином.

Фармакокинетические свойства

При интравагинальном применении клиндамицина один раз в сутки в дозе 100 мг (1 суппозиторий) в течение 3 дней подряд было установлено, что в

системный кровоток абсорбируется приблизительно 30 % (6-70 %).

Системное влияние клиндамицина после введения вагинальных суппозиториях более слабое, чем при введении терапевтической дозы клиндамицина внутрь.

Проходит плацентарные и гистологические барьеры, через ГЭБ проходит плохо. Около 90 % абсорбированного клиндамицина связывается с белками плазмы. Метаболизируется в печени, с образованием активных и неактивных метаболитов. Период полувыведения составляет 11 ч (4-35 ч). Около 10 % дозы выводится с мочой и около 4 % с калом.

ПОКАЗАНИЯ

Бактериальный вагиноз, вызванный чувствительными к препарату микроорганизмами.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Интравагинально, по возможности глубоко, в положении лежа.

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

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Инфекции: часто – вагинальный кандидоз; менее часто – грибковые инфекции, пиелонефрит, вагиниты/ вагинальные инфекции, кандидоз.

Со стороны нервной системы: менее часто – головная боль.

Со стороны органов ЖКТ: менее часто – спазмы в животе, диарея, тошнота, боль в животе, рвота.

Со стороны кожных покровов: менее часто – кожный зуд, сыпь.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: менее часто – дизурия.

Со стороны половой системы: часто – боль во влагалище, раздражение слизистой оболочки вульвы и влагалища; менее часто – нарушения менструального цикла, выделения из влагалища.

Общие и со стороны места введения: менее часто – боль в месте применения, лихорадка, генерализованная боль, локализованный отек.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к клиндамицину, линкомицину или другим компонентам препарата;
- колит, ассоциированный с приемом антибиотика в анамнезе.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаи передозировки при соблюдении рекомендаций относительно применения препарата неизвест-

ны. При случайном приеме препарата внутрь возможно возникновение эффектов, связанных с терапевтическими концентрациями клиндамицина в крови.

Лечение: симптоматическая терапия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

До назначения препарата с помощью специальных лабораторных методов следует исключить вагинальные инфекции, вызываемые *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Candida albicans* и *Herpes simplex*.

При применении препарата возможен усиленный рост нечувствительных к препарату микроорганизмов, в особенности грибов рода *Candida*.

При системном применении клиндамицина, возможно развитие диареи (вызванной *Clostridium difficile*), а в ряде случаев колита, ассоциированного с приемом антибиотика (псевдомембранозного колита), поэтому на фоне применения препарата и после окончания лечения нельзя исключить возникновение диареи. В случае возникновения выраженной диареи, необходимо отменить приём препарата, провести диагностические процедуры и при необходимости назначить соответствующее лечение.

Препарат назначают с осторожностью пациентам с воспалительными заболеваниями кишечника (болезнь Крона, язвенный колит).

Не рекомендуется использовать препарат одновременно с другими интравагинальными препаратами. Во время лечения следует избегать половых контактов. Во время лечения не рекомендуется использовать другие виды изделий, предназначенных для интравагинального введения (например, тампонов) и проводить вагинальные спринцевания. Препарат может снизить эффективность механических противозачаточных средств (вагинальные диафрагмы, презервативы).

Эффективность и безопасность применения препарата у пациентов в возрасте до 16 лет не установлена.

Беременность и лактация

Применение препарата в I триместре беременности не рекомендуется, так как адекватные и контролируемые исследования по применению препарата в I триместре беременности не проводились.

Применение препарата во II и III триместрах беременности возможно в случае строгой необходимости, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Не известно, выделяется ли клиндамицин в грудное молоко после интравагинального применения клиндамицина фосфата (при преоральном и парентеральном применении клиндамицин выделяется в грудное молоко), поэтому в период кормления грудью препарат можно назначать только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для младенца.

Влияние на способность к вождению и управлению механизмами

Препарат не оказывает влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению потенциально опасными механизмами.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВАМИ, ДРУГИЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Данные о взаимодействии с другими лекарствами отсутствуют. В условиях *in vitro* продемонстрировано антагонистическое взаимодействие между клиндамицином и эритромицином.

Клиндамицин может усиливать действие миорелаксантов периферического действия.

При системном применении клиндамицина фосфат имеет свойство нейромышечного блокатора, который может усилить действие других нейромышечных блокаторов.

ФОРМА ВЫПУСКА, УПАКОВКА

Суппозитории вагинальные 100 мг. По 3 суппозитория в контурной ячейковой упаковке. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ – 3 года.

Не применять после истечения срока годности указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту врача.

НАЗВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО "ФАРМАПРИМ"

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень, Республика Молдова, MD-4829, www.farmaprim.md

