

МИНЗДРАВРОССИИ

ДЛ-906331-090720

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
КЛИНДАМАКС

Регистрационный номер

Торговое наименование

Клиндамакс

Международное непатентованное или группировочное наименование

Клиндамицин

Лекарственная форма

Крем вагинальный

Состав:

Действующее вещество:

Клиндамицина фосфат – 23,8 мг (эквивалентно клиндамицину - 20,0 мг).

Вспомогательные вещества: минеральное масло - 64,2 мг; полисорбат 60 - 50,0 мг; пропиленгликоль - 50,0 мг; цетостеариловый спирт – 32,1 мг; цетилпальмитат – 32,1 мг; стеариновая кислота – 21,4 мг; сорбитана стеарат – 20,0 мг; бензиловый спирт – 10,0 мг; вода очищенная – до 1000 мг.

Описание

Однородный крем от белого до белого с желтоватым или кремовым оттенком цвета. Допускается наличие слабого специфического запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Антибиотик-линкозамид.

Код ATX: G01AA10

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакодинамика**

Клиндамицин - бактериостатический антибиотик из группы линкозамидов, обладает широким спектром действия, связывается с 50S субъединицей рибосомальной мембранны и подавляет синтез белка в микробной клетке. В отношении ряда грамположительных кокков возможно бактерицидное действие. В условиях *in vitro* к клиндамицину чувствительны следующие микроорганизмы, вызывающие бактериальные вагинозы: *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus* spp., *Mycoplasma hominis*, *Bacteroides* spp., *Peptostreptococcus* spp. Существует перекрестная резистентность между клиндамицином и линкомицином.

### **Фармакокинетика**

*Всасывание и распределение.* После применения клиндамицина интравагинально в дозе 100 мг в сутки однократно (в виде 2 % крема клиндамицина фосфата) в течение 7 дней плазменная концентрация достигает максимума примерно спустя 10 часов (4-24 часа) после введения и составляет в первый день в среднем 18 нг/мл (4-47 нг/мл), а на седьмой день - 25 нг/мл (6-61 нг/мл), при этом системная абсорбция составляет около 4 % (0,6-11 %) от введенной дозы. У женщин с бактериальным вагинозом при аналогичном режиме дозирования всасывается около 4 % клиндамицина (с меньшим разбросом 2-8 %), концентрация в плазме крови достигает максимума примерно через 14 часов (4-24 часа) после введения и составляет в первый день в среднем 13 нг/мл (6-34 нг/мл), а на седьмой день - 16 нг/мл (7-26 нг/мл).

Системное действие клиндамицина при введении интравагинально менее выражено, чем при введении внутрь или внутривенно.

*Выведение.* После интравагинального введения повторных доз клиндамицин почти не кумулируется в крови. Системный период полувыведения составляет 1,5-2,6 часа.

### **Фармакокинетика особых групп пациентов**

#### **Пожилые пациенты**

В клинических исследованиях 2 % клиндамицина крема вагинального 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 молодыми пациентками. В имеющихся сообщениях из клинического опыта не было отмечено разницы в клиническом ответе пожилых пациенток по сравнению с более молодыми.

## **Показания к применению**

Бактериальный вагиноз.

## **Противопоказания**

- гиперчувствительность к клиндамицину, линкомицину или любому компоненту препарата;
- антибиотик-ассоциированный колит в анамнезе;
- возраст до 18 лет (данные по безопасности и эффективности отсутствуют).

## **С осторожностью**

Одновременный прием миорелаксантов периферического действия.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

### *Беременность*

Адекватных и контролируемых исследований по применению клиндамицина в I триместре беременности не проводилось, поэтому препарат Клиндамакс крем вагинальный можно применять женщинам в I триместре беременности только по абсолютным показаниям, то есть когда потенциальная польза терапии для матери превосходит потенциальный риск для плода.

В исследованиях на животных при введении клиндамицина подкожно или внутрь каких-либо отрицательных влияний на плод не обнаружено, за исключением случаев применения клиндамицина в дозах, токсичных для матери.

При применении клиндамицина интравагинально во II и III триместрах беременности не отмечалось увеличения частоты врожденных, аномалий плода. Аномальные роды имели место у 1,1 % женщин по сравнению с 0,5 % в группе плацебо, если клиндамицин в виде вагинального крема применялся во II триместре беременности в течение 7 дней. Применение препарата клиндамицин во II-III триместрах беременности возможно, если потенциальная польза для матери превосходит риск для плода.

### *Грудное вскармливание*

Неизвестно, выделяется ли клиндамицин в грудное молоко после интравагинального применения. Клиндамицин обнаружен в грудном молоке в концентрации < 0,5 - 3,8 мкг/мл после системного применения. Клиндамицин обладает потенциальной способностью оказывать нежелательные эффекты на микрофлору желудочно-кишечного тракта у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, такие как диарея или кровь в кале, или сыпь. Если кормящей матери требуется применение клиндамицина перорально или

внутривенно, это не является причиной для прекращения грудного вскармливания, но можно отдать предпочтение альтернативному лекарственному препарату. Следует учитывать пользу грудного вскармливания для развития и здоровья ребенка, а также клиническую необходимость применения клиндамицина у матери и любые потенциальные нежелательные эффекты, связанные с клиндамицином или основным заболеванием матери, для ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

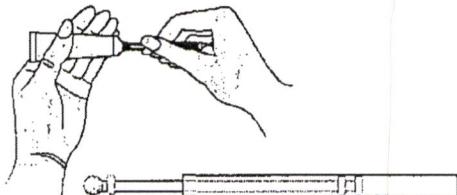
### **Способ применения и дозы**

Интравагинально.

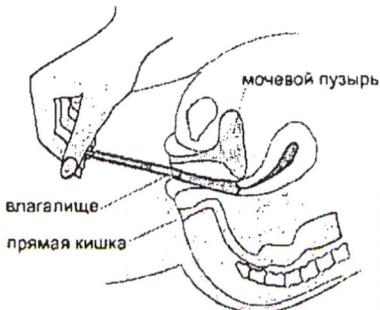
Один полный аппликатор (5 г) крема (доза, содержащая около 100 мг клиндамицина) предпочтительно перед сном в течение 3 или 7 дней подряд.

*Указания по использованию:*

- Снимите колпачок тюбика с кремом. Навинтите пластмассовый аппликатор на снабженное резьбой горлышко тюбика.
- Скатывая тюбик с противоположного конца, осторожно выдавите крем в аппликатор. Аппликатор заполнен, когда поршень доходит до упора.
- Отвинтите аппликатор от тюбика и заверните колпачок.



- В положении «лежа на спине» подтяните колени к груди.
- Держа аппликатор горизонтально, осторожно введите его во влагалище как можно глубже, не вызывая неприятных ощущений.
- Медленно нажимая на поршень до упора, введите крем во влагалище.
- Осторожно извлеките аппликатор из влагалища.



После использования аппликатора извлечь поршень из корпуса и вымыть поршень и корпус аппликатора теплой водой с мылом. Не использовать для этой цели синтетические

моющие средства. После мытья ополоснуть аппликатор теплой чистой кипяченой водой.  
Не помещать аппликатор в горячую воду или кипяток!

### **Побочное действие**

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям

Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто >1/10;

часто от > 1/100 до < 1/10;

нечасто от > 1/1000 до < 1/100;

редко от > 1/10000 до < 1/1000;

очень редко < 1/10000, включая отдельные сообщения;

частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

#### *Инфекционные и паразитарные заболевания:*

часто - грибковые инфекции, инфекции, вызываемые грибами рода Candida;

нечасто - бактериальные инфекции;

частота неизвестна - кандидоз кожи.

#### *Нарушения со стороны иммунной системы:*

нечасто - гиперчувствительность.

#### *Нарушения со стороны эндокринной системы:*

частота неизвестна - гипертиреоз.

#### *Нарушения со стороны нервной системы:*

часто - головная боль, головокружение, дисгевзия.

#### *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:*

нечасто - вертиго.

#### *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

часто - инфекции верхних дыхательных путей; нечасто - носовое кровотечение.

#### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто - боль в животе, запор,

диарея, тошнота, рвота; нечасто - вздутие живота, метеоризм, неприятный запах изо рта;

частота неизвестна - псевдомембранный колит, желудочно-кишечные расстройства, диспепсия.

#### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* часто - зуд кожи, сыпь; нечасто - крапивница, эритема; частота неизвестна - макулопапулезная сыпь.

#### *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* часто - боль в спине.

*Беременность, послеродовые и перинатальные состояния:* часто - аномальные роды.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* часто - инфекции мочевыводящих путей, глюкозурия, протеинурия; нечасто - дизурия.

*Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:* очень часто - вульвовагинальный кандидоз;

часто - вульвовагинит, вульвовагинальные расстройства, нарушение менструального цикла, вульвовагинальная боль, метроррагия, выделения из влагалища; нечасто - трихомонадный вульвовагинит, вагинальные инфекции, боль в тазу; частота неизвестна - эндометриоз.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* частота неизвестна - воспаление, боль.

*Лабораторные и инструментальные данные:* нечасто - отклонение результатов микробиологических анализов от нормы. Безопасность вагинального крема клиндамицина оценивалась как у небеременных пациенток, так и у пациенток в период второго и третьего триместров беременности. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

### **Передозировка**

Клиндамакс крем вагинальный предназначен только для интравагинального применения. О передозировке препаратом не сообщалось.

### **Симптомы**

Случайное попадание препарата в желудочно-кишечный тракт может вызывать системные побочные эффекты, сходные с теми, которые возникают после приема клиндамицина внутрь в терапевтических дозах (боль в животе, тошнота, рвота, диарея, дисбактериоз, эзофагит, нарушения функции печени, гипербилирубинемия, грибковые и бактериальные инфекции, воспалительный отек, генерализованная боль, боль в спине).

### **Лечение**

Симптоматическая и поддерживающая терапия.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Существует перекрестная резистентность между клиндамицином и линкомицином.

В условиях *in vitro* продемонстрирован antagonизм между клиндамицином и эритромицином.

Никаких взаимодействий не наблюдалось в фармакодинамических, фармакокинетических или клинических исследованиях данной лекарственной формы. Информация о применении других лекарственных средств совместно с клиндамицином отсутствует. Совместное применение с другими препаратами для интравагинального введения не рекомендуется.

Установлено, что клиндамицин при системном применении нарушает нейромышечную передачу и, следовательно, может усиливать действие миорелаксантов периферического действия, поэтому препарат следует применять с осторожностью у пациентов, получающих препараты данной группы.

### **Особые указания**

До назначения препарата с помощью соответствующих лабораторных методов должны быть исключены следующие возбудители: *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Candida albicans* и *Herpes simplex virus*, часто вызывающие вульвовагинит.

Интравагинальное применение клиндамицина может привести к усиленному росту нечувствительных микроорганизмов, особенно дрожжеподобных грибов. Применение клиндамицина (как и практически всех антибиотиков) при его системном всасывании может вызывать развитие тяжелой диареи и в ряде случаев псевдомемброзного колита. В связи с этим при возникновении на фоне терапии препаратом Клиндамакс выраженной или длительной диареи препарат следует отменить и при необходимости провести диагностические и лечебные мероприятия. Пациентку 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).

Не рекомендуется применение препарата Клиндамакс крем вагинальный в период менструации. Следует отложить начало терапии до окончания менструации. Препарат содержит компоненты, которые могут уменьшить прочность изделий из латекса или каучука, поэтому использование презервативов, влагалищных противозачаточных диафрагм и других средств из латекса для интравагинального применения во время терапии препаратом и в течение 72 часов после применения не рекомендуется.

### **Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Нет оснований полагать, что применение препарата Клиндамакс крем вагинальный может оказывать влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами.

### **Форма выпуска**

Крем вагинальный 2 %.

По 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы алюминиевые, укупоренные крышками навинчивающимися из полиэтилена низкого давления, или винтовыми крышками с контролем первого вскрытия.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению, вместе с 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 вагинальными аппликаторами помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Производитель/Организация, принимающая претензии:**

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73

Директор

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»



Л.Я. Рабинович