

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

## 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 неизвестны. 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 препарат, 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°C. 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](http://www.farmaprim.md)