



ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ДАЛАЦИН®

Регистрационный номер: П N011553/01

Торговое название: ДАЛАЦИН®

Международное непатентованное название: клиндамицин.

Лекарственная форма: крем вагинальный.

Состав (на 1 г крема):

активное вещество клиндамицин (в виде клиндамицина фосфата) 20,0 мг;
вспомогательные вещества: сорбитана моностеарат 20,0 мг, полисорбат 60 50,0 мг, пропиленгликоль 50,0 мг, стеариновая кислота 21,4 мг, цетостеариловый спирт 32,1 мг, цетилпальмитат 32,1 мг, минеральное масло 64,2 мг, бензиловый спирт 10,0 мг, вода очищенная q.s.

Описание: белый крем.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик - линкозамид.

Код АТХ: G01AA10.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Клиндамицина фосфат неактивен *in vitro*, но быстро гидролизуется *in vivo* с образованием клиндамицина, обладающего антибактериальной активностью. Клиндамицин ингибирует синтез белков в микробной клетке за счет взаимодействия с 50S субъединицей рибосом.

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

Фармакокинетика

После применения клиндамицина интравагинально в дозе 100 мг/сутки однократно (в виде 2 %-ого крема клиндамицина фосфата) в течение 7 дней сывороточная концентрация достигает максимума примерно спустя 10 ч (4-24 ч) 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 бактериальными вагинозами при аналогичном режиме дозирования всасывается около 4 % клиндамицина (с меньшим разбросом 2-8 %), сывороточная концентрация достигает максимума примерно спустя 14 ч (4-24 ч) 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 слабее, чем при введении внутрь или внутривенно. После интравагинального введения повторных доз клиндамицин почти не кумулируется в крови. Системный период полувыведения составляет 1,5-2,6 ч.

Применение у пожилых пациентов

В клинических исследованиях клиндамицина 2 % крема вагинального участвовало недостаточное количество пациентов в возрасте 65 лет и старше, чтобы можно было оценить разницу в клиническом ответе на терапию между указанной возрастной группой и более молодыми пациентами. В имеющихся сообщениях из клинического опыта не было отмечено разницы в ответе пожилых пациентов и более молодых.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Бактериальный вагиноз.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к клиндамицину, линкомицину или любому компоненту препарата;
- у пациентов с антибиотик-ассоциированным колитом в анамнезе.
- возраст до 18 лет (данные по безопасности, эффективности отсутствуют).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Адекватных контролируемых исследований по применению препарата в I триместре беременности не проводилось, поэтому ДАЛАЦИН крем вагинальный можно назначать женщинам в I триместре беременности только по абсолютным показаниям, т.е. когда потенциальная польза терапии препаратом 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 приема препарата в дозах, токсичных для матери.

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

Неизвестно, выделяется ли клиндамицин в грудное молоко после интравагинального применения. Клиндамицин обнаружен в грудном молоке после перорального или парентерального введения, поэтому в период грудного вскармливания следует либо отменить применение препарата, либо прекратить грудное вскармливание, учитывая степень важности применения препарата для матери.

GLUE PANEL



ИНСТРУКЦИЯ
по применению
лекарственного препарата
для медицинского
применения
ДАЛАЦИН®

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
лекарственного препарата
для медицинского
применения
ДАЛАЦИН®



GLUE PANEL

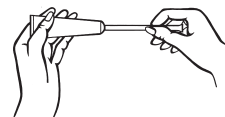
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Рекомендуемая доза: интравагинально один полный аппликатор (5 г крема, примерно 100 мг клиндамицина) предпочтительно перед сном в течение 3 или 7 дней подряд.

Указания по использованию

В упаковке с 20 г крема находится 3 пластмассовых аппликатора, а в упаковке с 40 г - 7 аппликаторов, предназначенных для правильного введения крема во влагалище.

- 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 его 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 и выбросьте его.



ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота возникновения перечисленных ниже побочных эффектов – менее 10 %.

Со стороны мочеполовой системы: вагинальный кандидоз, раздражение слизистой оболочки вульвы и влагалища, вульвовагинит, трихомонадный вагинит, вагинальные инфекции, нарушения менструального цикла, боль во влагалище, маточное кровотечение, дизурия, выделения из влагалища, инфекции мочевыводящих путей, аномальные роды, эндометриоз, глюкозурия, протеинурия.

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, рвота, запор, диспепсия, метеоризм, желудочно-кишечные расстройства, псевдомембранозный колит.

Со стороны кожных покровов: кожный зуд, сыпь, макулопапулезная сыпь, эритема, кандидоз (кожа), крапивница.

Со стороны органов чувств: вертиго.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, извращение вкуса.

Со стороны эндокринной системы: гипертиреоз.

Со стороны дыхательной системы: носовое кровотечение.

Местные реакции: зуд и воспалительный отек в месте введения.

Общие: грибковые инфекции, генерализованная боль в животе, локализованная боль в животе, бактериальные инфекции, спазмы в животе, боль внизу живота, вздутие живота, неприятный запах изо рта, инфекции верхних дыхательных путей, генерализованная боль, боль в спине, отклонение результатов микробиологических анализов от нормы, аллергические реакции.

Time:Date: PAA052467.indd 1 7/14/14 3:52 PM

 rev. 08JUN11	Project No.	Artwork Number	Description		Country
	12396	PAA052467	Dalacin V Cream		Russia
	Dimensions		Drawing No.	SKU No.	Item
21.375" x 8.0"		Folds to 8.0" x 1.1875"	PD2629 Rev. 1	Multiple	Insert
Additional Info:		Colors:	Black Dieline		☐ EDITOR'S COPY GS: DATE:
Mgr	M. Wolpert	Rev	GA	PR	GS / ART REV (LCA)
GS	N. DeShong	1		CHANGES	CHANGES
GA	T. Nowak			OK	OK

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При интравагинальном применении ДАЛАЦИН крема возможна абсорбция клиндамицина в количествах, достаточных для развития системных реакций.
Случайное попадание препарата в желудочно-кишечный тракт также может вызвать системные эффекты, сходные с теми, которые возникают после приема внутрь клиндамицина в терапевтических дозах. К возможным системным побочным эффектам можно отнести диарею, геморрагическую диарею, включая псевдомембранозный колит (см. разделы «Побочное действие» и «Особые указания»).

Лечение: симптоматическое и поддерживающее.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Существует перекрестная резистентность между клиндамицином и *линкомицином*. В условиях *in vitro* продемонстрирован антагонизм между клиндамицином и *эритромицином*.
Установлено, что клиндамицин нарушает нейромышечную передачу и, следовательно, может усиливать действие *миорелаксантов периферического действия*, поэтому препарат следует применять с осторожностью у больных, получающих препараты данной группы.
Совместное применение с другими препаратами для интравагинального введения не рекомендуется.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

До назначения препарата с помощью соответствующих лабораторных методов должны быть исключены *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) внутрь или парентерально связано с развитием тяжелой диареи и в ряде случаев псевдомембранозного колита. При развитии выраженной или длительной диареи препарат следует отменить и при необходимости провести соответствующие диагностические и лечебные мероприятия.
Пациенток следует предупредить о том, что во время терапии препаратом не следует вступать в половые сношения, а также применять другие средства для интравагинального введения (тампоны, спринцевание).
Не рекомендуется применение препарата ДАЛАЦИН крем 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 на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами
Нет оснований полагать, что применение препарата ДАЛАЦИН вагинальный крем может оказывать влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Крем вагинальный 2 %.
Первичная: по 20 и 40 г крема в тубы из полиэтилена/алюминиевой фольги;
Вторичная: 1 туба по 20 г в комплекте с 3-мя аппликаторами или 1 туба по 40 г в комплекте с 7-ю аппликаторами с инструкцией по применению в картонной пачке.

СРОК ХРАНЕНИЯ

2 года.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать!
Хранить в недоступном для детей месте!

ОТПУСК ИЗ АПТЕК

по рецепту.

ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Фармация и Апджон Кампани», США.
Адрес производителя: 7000 Портейдж Роуд, Каламазу, МИ 49001, США
Претензии потребителей и рекламации по качеству препарата принимаются по адресу представительства.
Представительство корпорации «Пфайзер Эйч.Си.Пи. Корпорэйшн»,
123317, Москва, Пресненская наб., д. 10
БЦ «Башня на набережной» (Блок С)
Тел.: (+7 495) 287-50-00
Факс: (+7 495) 287-53-00

PAA052467

GLUE PANEL

GLUE PANEL