

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « » г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Клиндабиокс

Международное непатентованное название

Клиндамицин

Лекарственная форма, дозировка

Суппозитории вагинальные, 100 мг

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Гинекологические противoinфекционные и антисептические препараты. Противoinфекционные и антисептические препараты, исключая комбинации кортикостероидами. Антибактериальные препараты. Клиндамицин.

Код АТХ G01AA10

Показания к применению

- лечение бактериального вагиноза (ранее называемого *Haemophilus vaginitis*, *Gardnerella vaginitis*, неспецифический вагинит, *Corynebacterium vaginitis* или анаэробный вагиноз).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к клиндамицину, линкомицину или к любому из вспомогательных веществ
- антибиотик-ассоциированный колит в анамнезе
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

До и после начала применения препарата, с помощью соответствующих лабораторных методов, следует исключить другие вагинальные инфекции, включая *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis* и гонококковые инфекции.

Лечение препаратом Клиндабиокс может привести к чрезмерному росту нечувствительных к клиндамицину микроорганизмов, особенно дрожжеподобных грибов.

Во время или после антибактериального лечения могут возникать симптомы, указывающие на псевдомембранозный колит. О псевдомембранозном колите сообщалось в отношении почти всех антибактериальных препаратов, включая клиндамицин; степень тяжести может варьировать от легкой до угрожающей для жизни. Поэтому, важно учитывать это у пациентов с диареей после введения антибактериальных препаратов. При легкой и умеренной степени тяжести улучшение может наступить после отмены препарата.

При развитии псевдомембранозного колита лечение клиндамицином следует прекратить и назначить адекватную антибактериальную терапию. В этой ситуации противопоказаны лекарственные препараты, ингибирующие перистальтику кишечника.

Рекомендуется с осторожностью назначать Клиндабиокс пациенткам с воспалительными заболеваниями кишечника, такими как болезнь Крона или неспецифический язвенный колит.

Как и при всех вагинальных инфекциях, половые контакты в период применения препарата не рекомендуются. Основа суппозиториев может ослабить прочность латексных презервативов и противозачаточных диафрагм. Не рекомендуется применять такие средства во время терапии и в течение 72 ч после лечения, поскольку их противозачаточная эффективность и защитные свойства от заболеваний, передающихся половым путем, могут уменьшаться.

Использование других вагинальных изделий (например, тампоны и средства для спринцевания) во время лечения препаратом не рекомендуется.

Исследования безопасности и эффективности препарата Клиндабиокс не проводились в следующих группах: беременные, кормящие женщины, пациенты с нарушенной функцией печени, иммунодефицитом или колитом.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Информация об одновременном применении Клиндабиокс с другими вагинальными лекарственными препаратами отсутствует.

Установлено, что системный клиндамицин фосфат обладает нейромышечными блокирующими свойствами, которые могут усиливать действие других нейромышечных блокаторов. Поэтому его следует с осторожностью использовать пациентам, получающим препараты данной группы.

Специальные предупреждения

Пациенты пожилого возраста

Клинические исследования у пациентов в возрасте 65 лет и старше не проводились.

Пациенты с почечной недостаточностью

Применение препарата Клиндабиокс у пациентов с почечной недостаточностью не изучалось.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Данные отсутствуют.

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность применения препарата у детей до 16 лет не установлены.

Во время беременности и лактации

Беременность

Исследования на животных показали репродуктивную токсичность.

Применение в I триместре беременности не рекомендуется, так как адекватные и контролируемые исследования по применению препарата беременными женщинами в течение этого периода не проводились.

По данным клинических исследований, применение клиндамицина в виде вагинальных препаратов беременными женщинами во II триместре беременности и системное применение клиндамицина фосфата во II и III триместре беременности не приводило к развитию врожденных аномалий.

Клиндабиокс суппозитории можно применять во II и III триместрах беременности только в случае крайней необходимости.

Период лактации

Неизвестно, выделяется ли клиндамицин в грудное молоко после вагинального применения. Хотя используется в более низких дозах по сравнению с клиндамицином для системного применения, приблизительно 30 % (в пределах от 6 до 70 %) всасывается в системный кровоток.

Сообщалось, что клиндамицин обнаружен в грудном молоке в концентрации от <0,5 до 3,8 мкг/мл после системного применения. При этом существует риск неблагоприятного

воздействия на желудочно-кишечную флору ребенка, находящегося на грудном вскармливании, такие как диарея или кровь в стуле, или сыпь.

Возможно применение Клиндабиокс суппозитории кормящими женщинами, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендованная доза - 1 суппозиторий вагинально перед сном в течение 3 дней подряд. Следует обратить внимание на официальные рекомендации относительно соответствующего применения антибактериальных препаратов.

Метод и путь введения

Клиндабиокс следует вводить вагинально.

Не используйте препарат, если блистерная упаковка, в которой содержатся суппозитории, повреждена, открыта или негерметично запакована.

- Извлеките суппозиторий из блистерной упаковки.
- Лягте на спину, подтянув колени к груди.
- Введите суппозиторий во влагалище кончиком среднего пальца руки как можно глубже, не вызывая дискомфорта.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

О случаях передозировки препарата Клиндабиокс не сообщалось.

Применяемый вагинально клиндамицин фосфат, содержащийся в препарате Клиндабиокс, может всасываться в достаточных количествах для развития системных эффектов.

В случае передозировки, при необходимости, показано проведение общего симптоматического и поддерживающего лечения.

При случайном приеме внутрь возможно возникновение эффектов, сходных с теми, которые возникают после приема внутрь клиндамицина в терапевтических дозах.

При необходимости рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Часто ($\geq$ от 1/100 до $<1/10$)

- грибковые инфекции, инфекции, вызванные *Candida*
- головная боль
- боль в животе, диарея, тошнота
- зуд (не в месте применения)
- вульвовагинальный кандидоз, вульвовагинальные боли, вульвовагинальные нарушения

Нечасто ($\geq$ от 1/1000 до $<1/100$)

- рвота
- сыпь
- боль в боку
- пиелонефрит, дизурия
- вагинальные инфекции, вагинальные выделения, нарушения менструального цикла
- боль в месте применения, зуд (в месте применения), местный отек, боль, гипертермия

Развитие псевдомембранозного колита характерно для всех антибактериальных препаратов.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один суппозиторий содержит

активное вещество - клиндамицин (в виде клиндамицина фосфата) 100 мг,

вспомогательное вещество: твердый жир.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Суппозитории цилиндрической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня, и воронкообразного углубления.

Форма выпуска и упаковка

По 3 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной ламинированной полиэтиленом.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках в картонной пачке.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной контурной ячейковой упаковке для защиты от света, при температуре ниже 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ООО «ФАРМАПРИМ»

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Республика Молдова, MD-4829

телефон (+373 22) 28-18-45

факс (+373 22) 28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ФАРМАПРИМ», Республика Молдова

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных препаратов от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного препарата

Представительство «ФАРМАПРИМ СРЛ» в РК
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Гоголя, 86, оф. 528,
тел. 8-727-279-65-18
e-mail: tatiana.abdulkhairova@farmaprim.md