

УТВЕРЖДЕНА

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

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

БАНБАКТ®

Международное непатентованное название

Клиндамицин

Лекарственная форма, дозировка

Суппозитории вагинальные 100 мг

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Гинекологические противомикробные и антисептические препараты. Противомикробные и антисептические препараты, исключая комбинации с 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
- воспалительные заболевания кишечника в анамнезе (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит), вызванные приемом антибиотиков, в том числе псевдомембранозный колит
- беременность (I триместр) и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не установлены)

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.

Интравагинальное применение препарата БАНБАКТ® может привести к усиленному росту нечувствительных микроорганизмов, особенно дрожжеподобных грибов.

При лечении препаратом БАНБАКТ® существует возможность развития суперинфекций, включая грибковые инфекции.

При рассмотрении вопроса о применении препарата, врач должен иметь в виду тип инфекции и потенциальную опасность диареи, которая может развиваться, так как случаи колита были зарегистрированы во время и даже спустя две или три недели после приема клиндамицина.

При применении препарата может развиваться острое заболевание почек. Необходимо сообщить своему врачу о любых лекарственных препаратах, которые вы принимаете в настоящее время, и о существующих проблемах с почками. Следует немедленно обратиться к врачу, если у пациента отмечается снижение диуреза, задержка жидкости, вызывающая отеки ног, лодыжек или ступней, одышка или тошнота.

О псевдомембранозном колите, сообщалось при применении почти всех бактерицидных препаратов, включая клиндамицин. Степень тяжести его может быть различной от легкой до тяжелой угрожающей жизни формы, поэтому важно своевременно поставить диагноз пациентам, у которых после введения антибактериальных препаратов появилась диарея. Прием антибактериальных препаратов изменяет нормальную флору толстого кишечника и может привести к размножению клостридий. Исследования показывают, что токсин, продуцируемый *Clostridium difficile*, является причиной "связанного с антибиотиками колита". Всегда необходимо тщательно собирать анамнез, так как имеются данные о возможности развития заболевания даже спустя два месяца после приема бактерицидных препаратов. При легкой форме псевдомембранозного колита, обычно достаточно прекращения приема препарата. При умеренно выраженном или тяжелом течении может потребоваться назначение инфузионной терапии, коррекции электролитного состава крови, введение белковых препаратов, а также проведение антибактериальной терапии, эффективной против *Clostridium difficile*.

Клиндамицин не проникает через гематоэнцефалический барьер в терапевтически эффективных количествах.

Поскольку клиндамицин не проникает в достаточной степени в спинномозговую жидкость, препарат БАНБАКТ® не следует назначать при менингите.

Следует соблюдать осторожность при назначении клиндамицина людям с историей желудочно-кишечного заболевания, особенно колита.

Пациентка должна быть информирована о том, что во время применения препарата БАНБАКТ[®], вагинальных суппозиториев следует избегать половых контактов, а также использования других видов изделий, предназначенных для интравагинального введения (например, тампонов, спринцеваний).

БАНБАКТ[®] в форме вагинальных суппозиториев содержит компоненты, которые могут уменьшать прочность изделий из латекса или каучука (презервативы, противозачаточные вагинальные диафрагмы). Поэтому использование подобных изделий во время лечения препаратом БАНБАКТ[®] в форме вагинальных суппозиториев не рекомендуется.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Информация о совместном использовании других вагинальных препаратов совместно с БАНБАКТ[®] суппозиториями отсутствует.

При системном применении было выявлено, что фосфат клиндамицина обладает нейромышечными блокирующими свойствами, которые могут усиливать действие других нервно-мышечных блокирующих веществ.

Антагонисты витамина К

Удлинение тестов свертывания крови (PT/INR) и/или длительности кровотечения, были зарегистрированы у пациентов, получавших клиндамицин в сочетании с антагонистом витамина К (например, варфарином, аценокумаролом и флуиндиолом), поэтому, следует часто контролировать тесты коагуляции у пациентов, получающих антагонисты витамина К.

Специальные предупреждения

Применение у детей

Безопасность и эффективность препарата у пациентов детского возраста не установлена, поэтому противопоказан у данной категории.

Беременность и кормление грудью

В I триместре беременности препарат противопоказан. Интравагинальное применение препарата БАНБАКТ[®] во II и III триместрах беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли клиндамицин с грудным молоком после интравагинального применения. Клиндамицин обнаруживается в грудном молоке после системного применения. Клиндамицин обладает потенциальной способностью оказывать нежелательные эффекты на микрофлору ЖКТ у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, такие как диарея или кровь в кале, или сыпь. Если кормящей матери требуется применение клиндамицина перорально или парентерально, 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.

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

Препарат не оказывает влияние на скорость реакции водителей транспортных средств и лиц обслуживающих установки, требующие особого внимания.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендованная доза - 1 суппозиторий вагинально перед сном в течение 3 дней подряд.

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность препарата БАНБАКТ® у детей в возрасте до 16 лет не установлена.

Пациенты пожилого возраста

Использование вагинальных суппозиторий БАНБАКТ® не изучалось у пациентов старше 65 лет.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Данные отсутствуют.

Пациенты с почечной недостаточностью

Использование препарата БАНБАКТ® не изучалось у пациентов с нарушением функции почек.

Метод и путь применения

Интравагинально. Суппозитории освобождают от контурной упаковки, предварительно разрезав пленку по контуру суппозитория, вводят по возможности, глубоко во влагалище, в положении лежа.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

В связи с низкой абсорбцией препарата передозировка маловероятна.

В случае передозировки общие симптоматические и вспомогательные меры указываются по мере необходимости.

Случайное пероральное введение может приводить к эффектам, сравнимым с эффектами терапевтических концентраций перорального введения клиндамицина.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Применение препарата следует осуществлять под наблюдением врача.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Нежелательные реакции, встречавшиеся чаще, чем в единичных случаях, перечислены в соответствии со следующей градацией:

очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить частоту появления реакций по имеющимся данным).

Часто

- грибковая инфекция, кандидозная инфекция
- головная боль
- боль в животе, диарея, тошнота
- зуд
- вульвовагинальный кандидоз, вульвовагинальная боль, вульвовагинальное расстройство

Нечасто

- рвота
- сыпь
- боль в боку
- пиелонефрит, дизурия
- вагинальная инфекция, выделения из влагалища, расстройства менструального цикла
- реакции в месте введения (боль, зуд, локализованный отек, гипертермия)
- развитие псевдомембранозного колита (характерно для всех антибактериальных средств)

Частота неизвестна

- острая почечная недостаточность

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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один суппозиторий содержит

активное вещество – клиндамицина фосфат 118.82 мг (эквивалентно клиндамицину 100 мг),

вспомогательное вещество: твердый жир (Suprocire NAI 25A).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Суппозитории от белого до светло-желтого цвета, торпедообразной формы.

Форма выпуска и упаковка

По 3 суппозитория в контурную безъячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ.

По 1 контурной безъячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., Индия, СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.),

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Адрес электронной почты: info@kusum.com

Держатель регистрационного удостоверения

Кусум Хелткер Пвт. Лтд.,

Д-158А, Окхла Индастриал Ареа, Фаза-І, Нью-Дели 110020, Индия

Тел: +91-11-41005147

факс: +91-11-40527575

Адрес электронной почты: info@kusum.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории Республики Казахстан

ТОО «Дәрі-Фарм (Казахстан)», г. Алматы, улица Хаджи Мукана, 22/5, БЦ «Хан-Тенгри».

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Адрес электронной почты: phv@kusum.kz