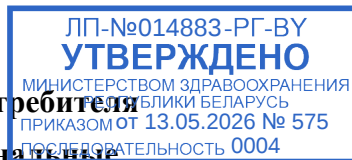


Листок-вкладыш: Информация для пациента/потребителя

КЛИНДАСТИМИН, 100 мг, суппозитории вагинальные

Клиндамицин



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Клиндастимин и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Клиндастимин
3. Применение препарата Клиндастимин
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Клиндастимин
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Клиндастимин и для чего его применяют

Клиндастимин принадлежит к группе лекарственных препаратов известных как противомикробные препараты и антисептики для лечения гинекологических заболеваний. Действующим веществом препарата является клиндамицин — антибиотик широкого спектра действия, который применяется для лечения бактериального вагиноза (бактериальная инфекция влагалища).

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение через 3 дня, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Клиндастимин

Не применяйте препарат Клиндастимин:

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на клиндамицин, линкомицин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас ранее диагностировали воспалительные заболевания кишечника, такие как региональный энтерит, неспецифический язвенный колит или колит после применения антибиотиков.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом. До назначения препарата с помощью соответствующих лабораторных методов Ваш лечащий врач должен исключить, что болезнь обусловлена бактериями, часто вызывающими вульвовагинит, такими как: *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Candida albicans* и *Herpes simplex virus*. Вагинальное применение клиндамицина может привести к усиленному росту нечувствительных микроорганизмов, особенно дрожжеподобных грибов.

Применение препарата (как и практически всех антибиотиков) может сопровождаться развитием диареи даже спустя несколько недель после окончания лечения. Если во время или после применения клиндамицина у вас развилась диарея, в особенности, тяжелая или

длительная, или с примесью крови, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Это важно, поскольку диарея может быть признаком воспаления кишечника после применения антибиотиков (псевдомембранозный колит) и вам может потребоваться отмена препарата и соответствующее лечение по поводу колита.

Во время лечения препаратом Клиндастимин не вступайте в половые контакты, а также не применяйте другие средства для вагинального введения (например, тампоны, спринцевание).

Препарат содержит компоненты, которые могут уменьшить прочность изделий из латекса или каучука (таких как презервативы, противозачаточные вагинальные диафрагмы), поэтому использовать подобные изделия во время терапии препаратом и в течение 72 ч после применения не рекомендуется.

Применение у пожилых пациенток

Данные клинических исследований вагинальных суппозиторий, содержащих клиндамицин, у пациенток в возрасте 65 лет и старше ограничены.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность применения препарата Клиндастимин у детей и подростков не установлена.

Другие препараты и препарат Клиндастимин

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно сообщите лечащему врачу, если вы принимаете:

нейромышечные блокаторы (препараты для расслабления мышц), потому что клиндамицин может усиливать их действие.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Беременность

Адекватных контролируемых исследований по применению препарата в I триместре беременности не проводилось, поэтому Клиндастимин можно применять женщинам в I триместре беременности только по абсолютным показаниям, после тщательной оценки лечащим врачом соотношения пользы для матери и потенциального риска для плода.

По данным клинических исследований, системное применение клиндамицина во II или III триместрах беременности не приводило к каким-либо патологическим эффектам со стороны плода, поэтому препарат можно применять в случае явной необходимости.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, выделяется ли клиндамицин в грудное молоко после вагинального применения. Клиндамицин обнаружен в грудном молоке в концентрации <0,5-3,8 мкг/мл при применении препарата в дозах 150 мг перорально до 600 мг внутривенно. При рассмотрении вопроса о назначении препарата во время кормления грудью, следует оценивать соотношение риска и пользы.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет оснований полагать, что применение препарата может оказывать влияние на способность управлять автотранспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

3. Применение препарата Клиндастимин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений, посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Рекомендуемая доза

По 1 суппозиторию 1 раз в день, предпочтительно перед сном, в течение 3 дней подряд.

Применение у детей и подростков

Эффективность и безопасность применения препарата у детей и подростков не установлена, поэтому, у данной популяции использование препарата не рекомендуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Данные отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции почек

Применение препарата Клиндастимин у пациентов с почечной недостаточностью не изучалось.

Путь и (или) способ введения

Только для вагинального применения. Не принимайте внутрь.

1. Извлеките суппозиторий из контурной ячейковой упаковки (см. рисунок 1).



Рисунок 1

2. В положении лежа на спине подтяните колени к груди. Удерживая суппозиторий двумя пальцами, введите его во влагалище как можно глубже, но избегая неприятных ощущений (см. рисунок 2).



Рисунок 2

3. Оказавшись во влагалище, суппозиторий расплавляется. Оставайтесь в горизонтальном положении, это позволит минимизировать вытекание препарата.
4. Повторяйте действия, указанные в п.1-3, перед сном, ещё 2 следующих дня.

Если вы применили препарат Клиндастимин больше, чем следовало

Если вы применили более высокие дозы, чем вам назначено, обратитесь к врачу или фармацевту.

Если вы забыли применить препарат Клиндастимин

Если вы забыли применить очередную дозу препарата, примените ее, как только вспомнили, затем продолжайте применение в прежнем режиме.
Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили применение препарата Клиндастимин

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом, если вы хотите прекратить лечение.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех.

Обязательно немедленно сообщите врачу, если у вас:

- развилась внезапная, тяжелая и опасная для жизни аллергическая реакция, характеризующаяся такими симптомами как генерализованный зуд, крапивница, отеки, свистящее и затрудненное дыхание, резкая слабость, резкое снижение артериального давления, обморок и другие признаки резкого ухудшения самочувствия (анафилактоидная реакция);
- тяжелая, длительная или кровавая диарея, которая сопровождается болями в животе и/или лихорадкой (псевдомембранозный колит). Эта нежелательная реакция может возникнуть после лечения антибиотиками и может быть признаком серьезного воспаления кишечника;
- тяжелые аллергические и кожные реакции (гиперчувствительность). Эти реакции очень редкие:
 - высыпания в виде пятен, волдырей, покраснение кожи (эритема), сопровождающееся зудом, возможен отек (макулопапулезная сыпь, крапивница);
 - сыпь, сопровождающаяся температурой, возникающая остро на лице или на кожных складках, возможна генерализованная реакция (острый генерализованный экзантематозный пустулез);
 - сыпь в форме пузырей, кольцевидная или мишенеподобная - темные пятна в центре, окруженные более бледной областью, с темным кольцом по контуру (многоформная эритема, напоминающая синдром Стивенса-Джонсона);
 - тяжелая реакция, с лихорадкой, кожной сыпью, увеличением лимфатических узлов, сильной усталостью, поражением печени или почек, других органов и повышением количества эозинофилов (синдром лекарственной гиперчувствительности/DRESS-синдром).

О данных реакциях сообщалось при применении других лекарственных форм клиндамицина. В случае возникновения реакции гиперчувствительности, препарат следует отменить.

В клинических исследованиях оценивали безопасность применения клиндамицина в форме вагинальных суппозиториях у небеременных женщин.

Явления, о которых сообщили 1% или более пациенток, получавших вагинальные суппозитории, содержащие клиндамицина фосфат, следующие:

- грибковая инфекция;
- вульвовагинальные расстройства, вагинальная боль, вагинальный кандидоз (молочница).

Другие явления, о которых сообщили меньше 1% пациенток:

- инфекция, вызываемая грибами рода *Candida* (кандидоз);
- головная боль;

- спазмы в животе, локализованная боль в животе, диарея, тошнота, рвота;
- зуд (не в месте введения), сыпь (высыпания на коже),
- затрудненное, учащенное или болезненное мочеиспускание (дизурия), воспалительное заболевание почек (пиелонефрит), которое характеризуется болезненностью в области поясницы, кровью в моче, мутной мочой, лихорадкой или ознобом, недомоганием;
- нарушение менструального цикла, влагалищные выделения, вагинит/вагинальная инфекция;
- лихорадка, боль в боку, генерализованная боль, локализованный отек, боль в месте введения, зуд в месте введения.

Нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении других лекарственных форм клиндамицина:

- колит, ассоциированный с инфекцией *Clostridium difficile*;
- кратковременное снижение в крови количества нейтрофилов (нейтропения), лейкоцитов (лейкопения), эозинофилов (эозинофилия), гранулоцитов (агранулоцитоз) и тромбоцитов (тромбоцитопения);
- генерализованная кожная сыпь легкой или средней степени тяжести морбиллиформного типа (наиболее частая из всех нежелательных реакций);
- боль в животе, воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит), тошнота, рвота, диарея;
- воспаление толстого кишечника (псевдомембранозный колит); сообщалось о псевдомембранозном колите во время лечения препаратом, содержащим клиндамицин, в форме вагинального крема;
- желтушное окрашивание кожи, слизистой оболочки или белков глаз (желтуха);
- изменения лабораторных показателей, отражающих функцию печени;
- воспалительное поражение нескольких суставов (полиартрит);
- острая почечная недостаточность.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Клиндастимин

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до.». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у фармацевта, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Клиндастимин содержит

- Действующим веществом является клиндамицин (в виде клиндамицина фосфата). Каждый суппозиторий содержит 100 мг клиндамицина (в виде клиндамицина фосфата).
- Прочим ингредиентом является: твердый жир.

Внешний вид препарата Клиндастимин и содержимое упаковки

Суппозитории цилиндрической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Препарат упакован по 3 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки, 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

Республика Беларусь, 223045, Минская область, Минский р-н,

Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а\г Юзуфово

тел.: +375 17 504 22 60

e-mail: office@integrafarm.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения по адресу:

Республика Беларусь, 223045, Минская область, Минский р-н,

Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а\г Юзуфово

тел.: +375 17 504 22 60

e-mail: office@integrafarm.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте <https://www.rceth.by>