

Листок-вкладыш - информация для пациента

КЛИНДАБИОКС, 100 мг, суппозитории вагинальные

Действующее вещество: 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 работнику аптеки.
- 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 работнику аптеки. 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 Клиндабиокс и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Клиндабиокс
3. Применение препарата Клиндабиокс
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Клиндабиокс
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Действующим компонентом препарата Клиндабиокс является клиндамицин, относящееся к группе препаратов-антибиотиков.

Показания к применению

Препарат Клиндабиокс показан к применению у взрослых для лечения бактериального вагиноза (бактериальная инфекция влагалища) у небеременных женщин в течение 3-х дней.

Если Вам требуется дополнительная информация о Вашем состоянии, обратитесь за советом к лечащему врачу.

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*.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Клиндабиокс

Противопоказания

Не применяйте препарат Клиндабиокс:

- если у Вас аллергия на клиндамицин, линкомицин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- если у Вас был ранее диагностированный региональный энтерит, неспецифический язвенный колит или колит, ассоциированный с антибиотиками.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщалось о псевдомембранозном колите при применении почти всех антибактериальных средств, включая клиндамицин, и по степени тяжести он может быть от слабого до опасного для жизни. Сообщалось о возникновении диареи, диареи с кровью и колита (в том числе псевдомембранозного колита) при пероральном и парентеральном применении клиндамицина, а также при использовании лекарственных средств для местного применения, содержащих клиндамицин, в том числе в форме вагинального крема.

Если на фоне применения препарата Клиндабиокс или после окончания лечения появляется диарея, обратитесь к лечащему врачу (это может быть симптомом псевдомембранозного колита, поскольку примерно 30 % дозы клиндамицина подвергается всасыванию в системный кровоток). В случае развития выраженной или длительной диареи необходимо прекратить лечение.

Лечение антибактериальными средствами изменяет нормальную микрофлору толстого кишечника и может произойти избыточный рост клостридий, токсины которых являются основной причиной «связываемого с антибиотиком» колита.

В ходе обследования врач должен определить причину диареи и назначить соответствующий курс лечения.

Клиндабиокс может привести к усиленному росту нечувствительных микроорганизмов, особенно дрожжеподобных грибов.

Во время лечения следует избегать половых контактов.

Не рекомендуется одновременно использовать другие средства для вагинального введения (например, тампоны) и проводить вагинальные спринцевания.

Препарат может уменьшить прочность изделий из латекса или каучука (презервативы, противозачаточные вагинальные диафрагмы). Поэтому использование подобных изделий во время лечения клиндамицином в форме вагинальных суппозиториях и в течение 72 часов после лечения не рекомендуется.

Не применяйте препарат Клиндабиокс в период менструации. Отложите начало терапии до окончания менструации.

Пациенты пожилого возраста

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

Дети и подростки

Безопасность и эффективность вагинальных суппозиториях Клиндабиокс при лечении бактериального вагиноза у женщин, у которых уже начались менструации, были установлены при экстраполяции данных клинических испытаний у взрослых женщин.

Безопасность и эффективность вагинальных суппозиториях Клиндабиокс для детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет, у которых еще не начались менструации, не установлены.

Другие препараты и препарат Клиндабиокс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- нейромышечные блокаторы, потому что клиндамицин может усиливать их действие;
- существует перекрестная резистентность между клиндамицином и линкомицином;
- не применяйте с другими вагинальными препаратами. Поскольку информация о применении с другими препаратами для вагинального введения отсутствует, не применяйте препарат с другими вагинальными препаратами.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Адекватные и контролируемые исследования по применению препарата в I триместре беременности не проводились.

Применение препарата в I триместре беременности возможно в условиях строгой необходимости, после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и плода/младенца.

По данным клинических исследований применение вагинальных суппозиториях, содержащих клиндамицина фосфат, во II или III триместрах беременности не связано с увеличением частоты врожденных аномалий плода. Если Вы беременны, Клиндабиоок суппозитории вагинальные можно применять во II или III триместре беременности только когда потенциальная польза терапии препаратом превосходит потенциальный риск для плода.

Если Вы беременны, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, который решит, подходит ли Вам этот препарат.

Грудное вскармливание

Клиндамицин был обнаружен в грудном молоке после перорального или парентерального введения. Неизвестно, выделяется ли клиндамицин в грудное молоко после вагинального применения.

При рассмотрении вопроса о назначении клиндамицина в форме вагинальных суппозиториях в период грудного вскармливания следует тщательно оценивать ожидаемую потенциальную пользу терапии препаратом и возможный риск для ребенка. 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.

Фертильность

В исследованиях фертильности на крысах, получавших препарат перорально в дозах до 300 мг/кг/сутки (в 31 раз выше воздействия у человека при пересчете в мг/м²), воздействия на фертильность или способность к размножению не выявлено.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние лекарственного препарата Клиндабиоок на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучалось. Однако нет оснований полагать, что применение вагинальных суппозиториях, содержащих клиндамицина фосфат, может оказать влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

3. Применение препарата Клиндабиоок

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По одному вагинальному суппозиторию в день, непосредственно перед сном, в течение 3 дней подряд.

Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность препарата Клиндабиокс у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Путь и (или) способ введения

Клиндабиокс вводится вагинально, по возможности глубоко, в положении лежа на спине с согнутыми в коленях и подтянутыми к груди ногами или на корточках.

Если Вы применили препарата Клиндабиокс больше, чем следовало

В случае передозировки или непреднамеренного приема внутрь, обратитесь к лечащему врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.

При вагинальном применении препарата возможна абсорбция клиндамицина в количестве, достаточном для оказания системного действия.

Симптомы

Случайное попадание препарата в желудочно-кишечный тракт 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 2 и 4).

Лечение

Симптоматическое и поддерживающее.

Если Вы забыли применить препарат Клиндабиокс

Если пропустили дозу, то примените ее сразу, как только вспомнили, только если не наступило время применения следующей дозы.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Клиндабиокс

Продолжайте применять Клиндабиокс до конца курса лечения, согласно рекомендациям лечащего врача. Не прекращайте лечение раньше, даже если Вы чувствуете себя лучше, без предварительной консультации с лечащим врачом, потому что возможна реинфекция.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата Клиндабиокс и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения признаков или симптомов выраженной или длительной диареи, которые наблюдались часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10).

Другие возможные нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- грибковые инфекции, инфекции, вызываемые грибами рода *Candida*;
- головная боль;
- боль в животе, тошнота;
- кожный зуд;
- вульвовагинальный кандидоз, вульвовагинальная боль, вульвовагинальные расстройства.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

рвота;

сыпь;

боль в боку;

инфекция почек (пиелонефрит), болезненное мочеиспускание (дизурия);

вагинальные инфекции, выделения из влагалища, нарушение менструального цикла;

боль в месте введения, зуд (в месте введения), локализованные отеки, боль, повышенная температура тела (гипертермия).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- острое воспаление толстого кишечника, вызывающее тяжелое поражение с болью, диареей и другими проявлениями (псевдомембранозный колит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств - членов Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +(375 17) 242-00-29

Факс: +(375 17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова 13

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Эл. почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Телефон: +(996 312) 21 92 88
Эл. почта: vigilance@pharm.kg
Сайт: <https://www.pharm.kg>

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: +(374 10) 20-05-05, +(374 96) 22-05-05
Эл. почта: vigilance@pharm.am
Сайт: <http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Клиндабиокс

Храните лекарственный препарат в недоступном 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 (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Клиндабиокс 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 Клиндабиокс и содержимое упаковки

Суппозитории вагинальные.

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

По 3 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «ФАРМАПРИМ»
Адрес: ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень
Республика Молдова, MD-4829
Телефон: (+373 22) 28-18-45
Тел./факс: (+373 22) 28-18-46
Эл. почта: safety@farmaprim.md

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Адрес: г. Минск, ул. Мележа, дом 5, корпус 2, офис 1105
Телефон: + 375 173 85 26 09; тел. моб: + 375 296641080
Эл. почта: safety@farmaprim.md

Кыргызская Республика

Адрес: г. Бишкек, ул. Тыныстанова 122, офис 82
Телефон: +996 772 502 013
Эл. почта: safety@farmaprim.md

Республика Казахстан

Представительство «ФАРМАПРИМ СРЛ» в РК
Адрес: г. Алматы, 050000, ул. Гоголя, дом 86, оф. 528
Телефон: +7 (727) 279 65 18, +7777 242 46 49
Эл. почта: safety@farmaprim.md

Республика Армения

Адрес: г. Ереван, 0090 Нор-Норк 6-й микрорайон, ул. Шопрона, здание 14
Телефон: (+374 98) 82 17 17
Эл. почта: safety@farmaprim.md

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на всех языках государств - членов Евразийского экономического союза в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://www.rceth.by>