

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДАЛАЦІН ПІХВОВИЙ КРЕМ
(DALACIN VAGINAL CREAM)

Склад:

діюча речовина: clindamycin;

1 г крему містить кліндаміцину фосфат еквівалентно кліндаміцину 20 мг;

допоміжні речовини: сорбітанстеарат, полісорбат 60, пропіленгліколь, кислота стеаринова, спирт цетостеариловий, цетилпальмітат, олія мінеральна, спирт бензиловий, вода очищена.

Лікарська форма. Крем вагінальний.

Основні фізико-хімічні властивості: білий напівтвердий крем.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні і антисептичні засоби для застосування у гінекології, за винятком комбінованих препаратів, що містять кортикостероїди.
Код АТХ G01A A10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кліндаміцин – це антимікробний препарат, ефективний при лікуванні інфекцій, спричинених чутливими анаеробними бактеріями або чутливими штамами грампозитивних аеробних бактерій. Показано, що він виявляє антимікробну активність *in vitro* щодо таких мікроорганізмів, асоційованих з розвитком бактеріального вагінозу:

Gardnerella vaginalis;

Mobiluncus spp.;

Bacteroides spp.;

Mycoplasma hominis;

Peptostreptococcus spp.

Фармакокінетика.

Після застосування 100 мг кліндаміцину фосфату у вигляді піхвового крему 2 % у 6 здорових пацієнток-добровольців протягом 7 днів з частотою 1 раз на добу системне поглинання діючої речовини складало в середньому 4 % від застосованої дози (діапазон від 0,6 % до 11 %). Пікова концентрація кліндаміцину у сироватці крові в перший день складала в середньому 18 нг/мл (діапазон від 4 до 47 нг/мл), а на сьомий день – у середньому 25 нг/мл (діапазон від 6 до 61 нг/мл). Ці пікові концентрації були зареєстровані приблизно через 10 годин (діапазон від 4 до 24 годин) після застосування препарату.

Після застосування 100 мг кліндаміцину фосфату у вигляді піхвового крему 2 % у 5 пацієнток із бактеріальним вагінозом протягом 7 днів підряд з частотою 1 раз на добу поглинання відбувалось повільніше, а варіативність була меншою порівняно з аналогічними параметрами для здорових жінок. Системне поглинання сягало приблизно 4 % (діапазон від 2 % до 8 %) дози. Пікова концентрація кліндаміцину у сироватці крові в перший день складала в середньому 13 нг/мл (діапазон від 6 до 34 нг/мл), а на сьомий день – у середньому 16 нг/мл (діапазон від 7 до 26 нг/мл). Ці пікові концентрації були зареєстровані приблизно через 14 годин (діапазон від 4 до 24 годин) після застосування препарату.

Багатократне (протягом 7 днів) вагінальне застосування кліндаміцину фосфату у вигляді піхвового крему 2 % не супроводжувалось системним накопичуванням кліндаміцину (або

таке накопичування відбувалось у дуже незначних обсягах). Системний період напіввиведення складав від 1,5 до 2,6 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування бактеріального вагінозу.

Протипоказання.

Гіперчутливість до кліндаміцину або до будь-якого з компонентів основи крему. Хоча не продемонстровано перехресної сенсibiliзації до лінкоміцину, крем Далацин не рекомендовано застосовувати пацієнтам, у яких спостерігалася підвищена чутливість до лінкоміцину. Крем Далацин 2% також протипоказаний особам, в анамнезі яких є запальні захворювання кишечника або коліт, асоційований з прийомом антибіотиків.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Показано, що при одночасному застосуванні кліндаміцину з лінкоміцином, а також еритроміцину з кліндаміцином розвивається перехресна резистентність. *In vitro* було продемонстровано антагонізм між кліндаміцином та еритроміцином.

Показано, що кліндаміцин має властивість блокувати нервово-м'язову передачу і може посилювати дію інших нервово-м'язових блокаторів. Тому слід з обережністю застосовувати кліндаміцин пацієнтам, які приймають такі блокатори.

Інформація щодо одночасного застосування з іншими інтравагінальними препаратами відсутня, тому таке застосування не рекомендоване.

У пацієнок, які застосовували кліндаміцин у поєднанні з антагоністом вітаміну К (наприклад, варфарином, аценокумаролом та флуїндіоном), спостерігали зростання значень коагуляційних проб (протромбінового часу/МНС) і/або тривалості кровотечі. Таким чином, у пацієнок, які отримують лікування із застосуванням антагоністів вітаміну К, необхідно часто контролювати результати коагуляційних проб.

Особливості застосування.

Застосування кліндаміцину може призвести до посиленого росту резистентних мікроорганізмів, зокрема дріжджів.

Прийом практично всіх антибіотиків асоційований із виникненням діареї, а в деяких випадках і псевдомембранозного коліту. Таким чином, незважаючи на те, що всмоктується лише мінімальна кількість лікарського засобу, при виникненні вираженої діареї слід відмінити препарат і при необхідності вжити належних діагностичних та лікувальних заходів.

Крем Далацин містить компоненти на вуглеводневій основі. Показано, що деякі з цих компонентів можуть послаблювати гумовий матеріал презервативів та протизаплідних діафрагм і зменшувати їхню ефективність як бар'єрних методів контрацепції або засобів захисту від захворювань, що передаються статевим шляхом, включаючи СНІД. Під час лікування кремом Далацин не слід застосовувати презервативи та протизаплідні діафрагми як засоби контрацепції або захисту від захворювань.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Адекватні і належним чином контрольовані дослідження за участю вагітних жінок у період І триместру вагітності не проводилися, тому лікарський засіб слід застосовувати у період І триместру вагітності лише за нагальної потреби. У клінічних дослідженнях за участю вагітних жінок у період II триместру вагітності крем Далацин виявився ефективним при лікуванні бактеріального вагінозу, і його прийом не був пов'язаний з виникненням будь-яких негативних ефектів у новонароджених. Однак, як і перед застосуванням будь-якого

іншого препарату у період вагітності, перед призначенням крему Далацин слід ретельно зважити співвідношення користі і ризику.

Період годування груддю.

Невідомо, чи екскретується кліндаміцин у грудне молоко після інтравагінального введення кліндаміцину фосфату. Однак повідомлялося про проникнення кліндаміцину у грудне молоко після перорального і парентерального введення, тому рекомендується припинити годування груддю у разі застосування препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дані відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати по 1 повному аплікатору (приблизно 5 г) інтравагінально перед сном упродовж 7 днів поспіль.

Показано, що у пацієток, яким рекомендований коротший курс лікування, ефективною є схема лікування тривалістю 3 дні.

Діти.

Крем Далацин не рекомендовано застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Вагінальний крем кліндаміцину фосфат (2%) при інтравагінальному застосуванні може всмоктуватися у кількостях, достатніх для того, щоб викликати системні ефекти. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

У клінічних дослідженнях побічні реакції, які вважалися можливо, ймовірно або напевне пов'язаними з інтравагінальним застосуванням крему кліндаміцину фосфату, спостерігалися у 24 % пацієток. Ці реакції наведено нижче:

З боку статевих органів: цервіцит/вагініт (14 %); подразнення вульви та піхви (6 %).

З боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль, вертиго.

З боку травного тракту: печія, нудота, блювання, діарея, запор, біль у животі.

Дерматологічні реакції: висипання, екзантема.

Реакції гіперчутливості: кропив'янка.

(Реакції, для яких не вказано частоту у відсотках, виникали менш ніж у 1% пацієток).

Також у ході клінічних досліджень були виявлені наступні побічні ефекти, пов'язані із застосуванням препарату (спостерігалися менш ніж у 10 % пацієток): *урогенітальні* – піхвовий кандидоз, вульвовагініт, вагініт, спричинений *Trichomonas vaginalis*, вагініт/піхвова інфекція, менструальні розлади, біль у піхві, метрорагія, дизурія, виділення з піхви, інфекції сечового тракту, патологічні пологи, ендометріоз, глюкозурія і протеїнурія; *організм у цілому* – системний кандидоз, грибкові інфекції, генералізований біль у животі, локалізований біль у животі, спастичний біль у животі, головний біль, біль у тазі, бактеріальні інфекції, інфекції верхніх дихальних шляхів, біль у всьому тілі, біль у спині, відхилення у мікробіологічних тестах, алергічні реакції; *травний тракт* – неприємний запах із рота, діарея, нудота, блювання, запор, диспепсія, печія, метеоризм; *дерматологічні* – свербіж (не у місці введення препарату), висипання, макулопапулярні висипання, еритема, свербіж (у місці введення препарату), кандидоз шкіри, кропив'янка; *центрально нервова система* – запаморочення, головний біль; *ендокринні* – гіпертироїдизм; *респіраторні* – носові кровотечі; *органи чуття* – зміна смакових відчуттів.

Звітування про підозрювані побічні реакції

Важливим є звітування про підозрювані побічні реакції, відмічені після затвердження лікарського засобу. Це дозволяє продовжувати моніторинг балансу користі та ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу. Медичних працівників просять звітувати про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності. 2 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

Упаковка. По 20 г крему в тубі, укомплектованої 3 аплікаторами для одноразового застосування.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Фармація і Апджон Компані, США/Pharmacia & Upjohn Company, USA.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan 49001, USA/

7000 Портаге Роуд, Каламазу, Мічиган 49001, США