

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

КЛЕВАЗОЛ® (CLEVAZOL)

Склад:

діючі речовини: 1 г крему містить кліндаміцину фосфату у перерахуванні на кліндаміцин 20 мг, міконазолу нітрату у перерахуванні на міконазол 20 мг;

допоміжні речовини: феноксіетанол та етилгексилгліцерину перерахуванні на феноксіетанол пропіленгліколь, ізопропілміристат, спирт цетостеариловий, поліетиленгліколю (макроголу) цетостеариловий ефір, гідроксипропілкрохмалю фосфат, полоксамер, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Крем вагінальний.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Комбінації похідних імідазолу. Код АТС G01A F20.

Клінічні характеристики.

Показання.

Змішані (бактеріальні та грибові) вульвовагінальні інфекції, вторинні та суперінфекції, спричинені чутливими до препарату бактеріями та грибами.

Протипоказання.

Гіперчутливість до кліндаміцину фосфату або лінкоміцину, міконазолу нітрату або до будь-якого компонента препарату.

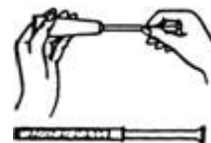
Інфекції, спричинені *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*, *N. gonorrhoeae* і *Herpes simplex virus*. Виразковий коліт, ентерит або коліт, пов'язаний із прийомом антибіотиків, в анамнезі.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза становить один повний аплікатор (5 г крему, що відповідає 100 мг міконазолу нітрату і 100 мг кліндаміцину). Крем вводять інтравагінально, переважно перед сном, протягом 7 днів підряд.

Інструкція щодо застосування аплікатора

1. Зніміть бушон з туби з кремом та нагвинтіть пластиковий аплікатор на тубу. Видавіть крем у аплікатор до повного його заповнення. Від'єднайте аплікатор та закрийте тубу бушоном.
2. Лежачи на спині, обережно введіть аплікатор якомога глибше в піхву.
3. Поволі натискаючи на поршень, видавіть з аплікатора крем.
4. Витягніть порожній аплікатор з піхви і викиньте його.



Побічні реакції.

З боку сечостатевої системи – піхвовий кандидоз, вульвовагініт, вагініт, менструальні розлади, біль у піхві, метрорагія, дизурія, виділення з піхви, інфекції сечового тракту, патологічні пологи, ендометріоз, глюкозурія і протеїнурія.

З боку організму в цілому – системний кандидоз, грибові інфекції, генералізований біль у животі, локалізований біль у животі, спастичний біль у животі, головний біль, бактеріальні інфекції, інфекції верхніх дихальних шляхів, біль у всьому тілі, біль у спині, відхилення в мікробіологічних тестах, алергічні реакції.

З боку травної системи – неприємний запах з рота, діарея, нудота, блювання, запор, диспепсія, печія, пронос, метеоризм.

З боку шкіри – свербіж (не в місці введення препарату), висипання, макулопапульозні висипання, еритема, свербіж (у місці введення препарату), кандидоз шкіри, кропив'янка.

З боку центральної нервової системи – запаморочення, головний біль.

З боку ендокринної системи – гіпертироїдизм.

З боку дихальної системи – носові кровотечі.

З боку органів чуття – зміна смакових відчуттів.

Передозування.

Препарат при інтравагінальному застосуванні може всмоктуватися у кількостях, достатніх для того, щоб викликати системні побічні ефекти.

Лікування симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовують під час вагітності. У період лікування препаратом годування груддю необхідно припинити.

Діти.

Досвід застосування препарату у дітей відсутній.

Особливості застосування.

При лікуванні вагінальних інфекцій показано одночасне лікування статевого партнера.

Не рекомендується застосовувати препарат Клевазол® одночасно з іншими інтравагінальними засобами.

Слід уникати потрапляння препарату в очі і в порожнину рота.

Під час лікування не рекомендується спринцювання, користування тампонами, а також милом з кислою рН, які можуть знижувати ефективність препарату. Пацієнтку слід попередити про те, що протягом лікування слід утримуватися від статевих контактів.

Крем містить інгредієнти, які можуть пошкоджувати вироби з латексу чи гуми, такі як презервативи або вагінальні протизаплідні діафрагми. Тому ці вироби не слід застосовувати під час застосування препарату.

При розвитку алергічної реакції необхідно припинити прийом препарату.

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

Під час застосування антибіотиків можливе виникнення діареї, а в деяких випадках і псевдомембранозного коліту. Таким чином, незважаючи на те, що всмоктується лише мінімальна кількість лікарського засобу, при виникненні діареї слід відмінити препарат і при необхідності вжити належних діагностичних та лікувальних заходів.

Поява подразнення слизової оболонки піхви або відчуття болю є показанням до припинення лікування препаратом Клевазол®.

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

Дані відсутні.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Показане існування перехресної резистентності між кліндаміцином і лінкоміцином. За умов *in vitro* продемонстрований антагонізм між кліндаміцином та еритроміцином.

Слід бути обережними при одночасному застосуванні кліндаміцину та засобів, що блокують нервово-м'язову провідність, через можливість посилення і пролонгування міоплегії.

Відзначена взаємодія міконазолу з ізоформами CYP2C9 і CYP3A4 системи цитохрому P450. Міконазол потенціює дію пероральних антикоагулянтів (наприклад варфарину) і інших препаратів, що піддаються біотрансформації ферментами CYP2C9 (наприклад, пероральні гіпоглікемічні препарати та фенітоїн) та CYP3A4 (наприклад, інгібітори редуктази HMG-CoA — симвастатин, ловастатин; блокатори кальцієвих каналів — дигідропіридин, верапаміл). Тому терапію препаратами з міконазолом необхідно проводити під

контролем лікаря. При одночасному застосуванні з антикоагулянтами необхідно здійснювати моніторинг протромбінового індексу.

При лікуванні препаратом не слід застосовувати інші вагінальні лікарські засоби.

Застосування Клевазолу® зменшує надійність механічної контрацепції (латексвмісних засобів: презервативи, вагінальні діафрагми).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кліндаміцину фосфат є складним ефіром кліндаміцину або 7-(S)-хлоролінкоміцину, напівсинтетичним антибіотиком. Цей антибіотик зв'язується переважно з рибосомальною субодиницею 50S і впливає на процес ініціації білкового ланцюга. Хоча кліндаміцину фосфат неактивний *in vitro*, *in vivo* він швидко зазнає гідролізу з утворенням кліндаміцину, який характеризується антибактеріальною активністю.

Кліндаміцин *in vitro* проявляє активність проти мікроорганізмів, що викликають бактеріальний вагіноз, включаючи *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus mulieris*, *Mobiluncus curtisii*, *Mycoplasma hominis* та анаероби (види *Peptostreptococcus* та *Bacteroides*).

Міконазолу нітрат - місцевий протигрибковий та антибактеріальний засіб широкого спектра дії групи імідазолу. Міконазол інгібує біосинтез ергостеролу і змінює ліпідний склад мембрани, спричиняючи загибель клітини гриба. Чинить фунгіцидну дію на дерматофіти (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*), дріжджові і дріжджоподібні гриби (*Candida albicans*, *Candida glabrata* та інші види *Candida*), а також на інші патогенні гриби (*Malassezia furfur*, *Aspergillus niger*, *Penicillium crustaceum*). Міконазолу нітрат чинить антибактеріальну дію, більш виражену щодо грампозитивних бактерій.

Фармакокінетика.

Після інтравагінального застосування 1 раз на добу 100 мг кліндаміцину фосфату в концентрації, еквівалентній 20 мг кліндаміцину на 1 г крему, максимальна сироваткова концентрація кліндаміцину досягає в середньому 20 нг/мл (інтервал - від 3 до 93 нг/мл). Майже 3 % (від 0,1 до 7,0 %) введеної дози абсорбується системно.

Після введення у піхву 100 мг кліндаміцину фосфату (20 мг/г) кількість кліндаміцину, що всмоктується, становить 4 %. При інтравагінальному застосуванні міконазолу нітрат абсорбується в незначній кількості (приблизно 1,4 % дози). Міконазолу нітрат не визначається у плазмі крові при інтравагінальному введенні. Екскреція міконазолу відбувається із сечею у вигляді метаболітів.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: крем білого або майже білого кольору.

Термін придатності. 2 роки.

Препарат не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Не заморозувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 г у тубах; 1 туба та 3 аплікатори в пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Фітофарм».

Місцезнаходження.

Україна, 84500, Донецька обл., м. Артемівськ, вул. Сибірцева, 2.