Далацин (крем)



Код АТХ:

- D10AF01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Клиндамицин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Крем вагинальный 2% белого цвета.

	1 г
клиндамицин (в форме фосфата)	20 мг

Вспомогательные вещества: сорбитана моностеарат - 20 мг, полисорбат 60 - 50 мг, пропиленгликоль - 50 мг, стеариновая кислота - 21.4 мг, цетостеариловый спирт - 32.1 мг, цетилпальмитат - 32.1 мг, масло минеральное - 64.2 мг, бензиловый спирт - 10 мг, вода очищенная - q.s.

20 г - тубы из полиэтилена/алюминиевой фольги (1) в комплекте с аппликаторами (3 шт.) - пачки картонные.
40 г - тубы из полиэтилена/алюминиевой фольги (1) в комплекте с аппликаторами (7 шт.) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антибиотик группы линкозамидов для местного применения.

Клиндамицина фосфат не активен in vitro, но быстро гидролизуется in vivo с образованием клиндамицина, обладающего антибактериальной активностью.

Клиндамицин ингибирует синтез белка в микробной клетке за счет взаимодействия с 50S-субъединицей рибосом.

In vitro к клиндамицину чувствительны следующие микроорганизмы, вызывающие бактериальные вагинозы: Gardnerella vaginalis, Mobiluncus spp., Mycoplasma hominis, Bacteroides spp., Peptostreptococcus spp.

Фармакокинетика

Всасывание

После интравагинального применения клиндамицина в дозе 100 мг/сут однократно в течение 7 дней C_{max} клиндамицина в плазме крови достигается через 10 ч (4-24 ч) и составляет в 1-й день в среднем 18 нг/мл (4-47 нг/мл), а на 7-й день - 25 нг/мл (6-61 нг/мл), при этом системная абсорбция составляет около 4% (0.6-11%) от введенной дозы.

У женщин с бактериальными вагинозами при аналогичном режиме дозирования системной абсорбции подвергается около 4% клиндамицина (с меньшим разбросом 2-8%), C_{max} достигается через 14 ч (4-24 ч) после введения и составляет в первый день в среднем 13 нг/мл (6-34 нг/мл), а на 7-й день - 16 нг/мл (7-26 нг/мл).

Системное воздействие клиндамицина при интравагинальном применении менее выражено, чем при введении внутрь или в/в.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет 1.5-2.6 ч. После повторного интравагинального введения клиндамицин почти не кумулирует.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

В клинических исследованиях клиндамицина 2% крема вагинального участвовало недостаточное количество пациентов в возрасте 65 лет и старше, чтобы можно было оценить разницу в клиническом ответе на терапию между указанной возрастной группой и более молодыми пациентами. В имеющихся сообщениях из клинического опыта не было отмечено разницы в ответе пожилых пациентов и более молодых.

Показания к применению:

— бактериальный вагиноз.

Относится к болезням:

- Вагинит

Противопоказания:

— антибиотик-ассоциированный колит в анамнезе;

— возраст до 18 лет (данные по безопасности, эффективности отсутствуют);

— повышенная чувствительность к клиндамицину, линкомицину или любому компоненту препарата.

Способ применения и дозы:

1 полный аппликатор (5 г крема, примерно 100 мг клиндамицина) вводят во влагалище предпочтительно перед сном в течение 3 или 7 дней подряд.

Правила использования препарата

В упаковке с 20 г крема находится 3 пластмассовых аппликатора, а в упаковке с 40 г - 7 аппликаторов, предназначенных для правильного введения крема во влагалище.

1. Снять колпачок тюбика с кремом. Навинтить пластмассовый аппликатор на снабженное резьбой горлышко тюбика.

2. Скатывая тюбик с противоположного конца, следует осторожно выдавить крем в аппликатор. Аппликатор

заполнен, когда его поршень доходит до упора.

3. Отвинтить аппликатор от тюбика и завернуть колпачок.

4. В положении лежа на спине подтянуть колени к груди.

5. Держа аппликатор горизонтально, следует осторожно ввести его во влагалище как можно глубже, не вызывая неприятных ощущений.

5. Медленно нажимая на поршень до упора, ввести крем во влагалище.

6. Осторожно извлечь аппликатор из влагалища и выбросить его.

Побочное действие:

Частота возникновения перечисленных ниже побочных эффектов - менее 10%.

Со стороны половой системы: вагинальный кандидоз, раздражение слизистой оболочки вульвы и влагалища, вульвовагинит, трихомонадный вагинит, вагинальные инфекции, нарушения менструального цикла, боль во влагалище, маточное кровотечение, выделения из влагалища, аномальные роды, эндометриоз.

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия, инфекции мочевыводящих путей, протеинурия.

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, рвота, запор, диспепсия, метеоризм, желудочно-кишечные расстройства, неприятный запах изо рта, извращение вкуса.

Со стороны кожных покровов: сыпь, зуд, макуло-папулезная сыпь, эритема, кандидоз кожи, крапивница.

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, вертиго.

Со стороны эндокринной системы: глюкозурия, гипертиреоз.

Со стороны дыхательной системы: носовое кровотечение, инфекции верхних дыхательных путей.

Со стороны организма в целом: грибковые инфекции, генерализованная боль в животе, локализованная боль в животе, бактериальные инфекции, спазмы в животе, боль внизу живота, вздутие живота, генерализованная боль, боль в спине, отклонение результатов микробиологических анализов от нормы, аллергические реакции.

Местные реакции: зуд и воспалительный отек в месте введения.

Передозировка:

При интравагинальном применении крема Далацин возможна абсорбция клиндамицина в количествах, достаточных для развития системных реакций.

Случайное попадание препарата в ЖКТ также 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.

Лечение: при необходимости проводят симптоматическую и поддерживающую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Адекватных и контролируемых исследований по применению препарата в I триместре беременности не проводилось. Применение Далацина в I триместре беременности возможно только по абсолютным показаниям, т.е. в том случае, если предполагаемая польза терапии препаратом для матери превосходит потенциальный риск для плода.

При применении клиндамицина интравагинально во II и III триместрах беременности не отмечалось увеличения частоты врожденных аномалий плода. Аномальные роды имели место у 1.1% женщин по сравнению с 0.5% в группе плацебо, если Далацин крем вагинальный применялся во II триместре в течение 7 дней.

Неизвестно, выделяется ли клиндамицин с грудным молоком после интравагинального применения. Клиндамицин обнаруживается в грудном молоке после приема внутрь или парентерального введения. Поэтому в период лактации следует либо отменить применение препарата, либо прекратить грудное вскармливание, учитывая степень важности применения препарата для матери.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Существует перекрестная устойчивость микроорганизмов к клиндамицину и линкомицину.

В условиях in vitro продемонстрирован антагонизм между клиндамицином и эритромицином.

Установлено, что клиндамицин нарушает нейромышечную передачу и, следовательно, может усиливать действие миорелаксантов периферического действия, поэтому препарат следует применять с осторожностью у пациентов, получающих препараты данной группы.

Совместное применение с другими препаратами для интравагинального введения не рекомендуется.

Особые указания и меры предосторожности:

До назначения препарата с помощью специальных лабораторных методов следует исключить следующих возможных возбудителей вульвовагинита: Trichomonas vaginalis, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Candida albicans и вирус Herpes simplex.

Интравагинальное применение Далацина может привести к усиленному росту нечувствительных к препарату микроорганизмов, особенно дрожжеподобных грибов.

При применении клиндамицина (как и практически всех антибиотиков) внутрь или интравагинально возможно развитие тяжелой диареи и в ряде случаев псевдомембранозного колита. В связи с этим при возникновении на фоне терапии Далацином выраженной или длительной диареи следует отменить препарат и при необходимости провести диагностические и лечебные мероприятия.

Пациентка должна быть информирована о том, что во время применения вагинального крема следует избегать половых контактов, а также использования других видов изделий, предназначенных для интравагинального введения (например, тампонов, спринцеваний).

Не рекомендуется применение препарата Далацин в период менструации. Следует отложить начало терапии до окончания менструации.

Далацин содержит компоненты, которые могут уменьшать прочность изделий из латекса или каучука (презервативы, противозачаточные вагинальные диафрагмы). Поэтому использование подобных изделий во время лечения Далацином и в течение 72 ч после применения не рекомендуется.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Нет оснований полагать, что применение препарата может оказывать влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами.

Применение в пожилом возрасте

В клинических исследованиях клиндамицина 2% крема вагинального участвовало недостаточное количество пациентов в возрасте 65 лет и старше, чтобы можно было оценить разницу в клиническом ответе на терапию между указанной возрастной группой и более молодыми пациентами. В имеющихся сообщениях из клинического опыта не было отмечено разницы в ответе пожилых пациентов и более молодых.

Применение в детском возрасте

Противопоказано применение препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет (данные по безопасности, эффективности отсутствуют).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Не замораживать.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Dalacin_krem