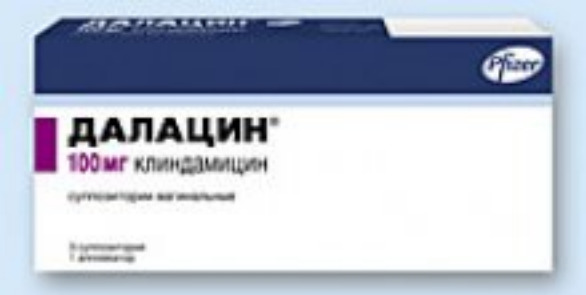
Далацин (свечи)



Код АТХ:

- D10AF01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Клиндамицин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Суппозитории вагинальные твердые, торпедообразной формы, с гладкой поверхностью, белого или почти белого цвета.

	1 супп.
клиндамицин (в форме фосфата)	100 мг

Вспомогательные вещества: твердый жир (Witepsol H-32, смесь триглицеридов, диглицеридов и моноглицеридов) - около 2.4 г.

3 шт. - стрипы из ламинированной фольги (1) - пачки картонные.
3 шт. - стрипы из ламинированной фольги (1) в комплекте с аппликатором - 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 белков в микробной клетке за счет взаимодействия с 50S-субъединицей рибосом.

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

Фармакокинетика

Всасывание

После применения клиндамицина интравагинально в дозе 100 мг 1 раз/сут (в форме суппозиториев) в течение 3 дней примерно 30% (6-70%) введенной дозы клиндамицина всасывается в системный кровоток, при этом AUC составляет 3.2 мкг/ч/мл (0.42-11 мкг/ч/мл). C_{max} в сыворотке крови достигается спустя примерно 5 ч (1-10 ч) после введения вагинального суппозитория и составляет на 3-й день терапии в среднем 0.27 мкг/мл (0.03-0.67 мкг/мл).

Системное действие клиндамицина при введении интравагинально значительно слабее, чем при введении в терапевтических дозах внутрь или в/в.

Выведение

В среднем $T_{1/2}$ составляет 11 ч (4-35 ч).

Фармакокинетика у особых групп пациентов

В клинических исследованиях клиндамицина в форме вагинальных суппозиториев 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.

Показания к применению:

— бактериальный вагиноз.

Относится к болезням:

- Вагинит

Противопоказания:

— антибиотик-ассоциированный колит в анамнезе;

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

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

Способ применения и дозы:

Рекомендуемая доза составляет 1 суппозиторий интравагинально предпочтительно перед сном в течение 3 дней подряд.

Правила использования препарата

Введение суппозиториев без аппликатора

1. Необходимо извлечь суппозиторий из фольги.

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

3. Осторожно ввести суппозиторий во влагалище с помощью среднего пальца руки как можно глубже.

Введение суппозиториев с помощью аппликатора

1. Пластиковый аппликатор, находящийся в упаковке с препаратом, предназначен для облегчения введения суппозитория во влагалище.

2. Необходимо извлечь суппозиторий из фольги.

3. Следует поместить плоский конец суппозитория в отверстие аппликатора.

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

5. Держа аппликатор горизонтально за ребристый конец корпуса, осторожно ввести его во влагалище как можно глубже.

6. Медленно нажимая на поршень, ввести суппозиторий во влагалище.

7. Следует осторожно извлечь аппликатор из влагалища.

8. После каждого использования аппликатор следует вымыть теплой водой с мылом и дать ему полностью высохнуть.

Побочное действие:

Безопасность применения клиндамицина в форме свечей исследовалась на небеременных женщинах. Частота возникновения перечисленных ниже побочных эффектов составляет менее 10%.

Со стороны половой системы: раздражение слизистой оболочки вульвы и влагалища, боль во влагалище, вагинальный кандидоз, нарушения менструального цикла, выделения из влагалища, вагинальные инфекции.

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия, пиелонефрит.

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, рвота.

Со стороны кожных покровов: кожный зуд, сыпь.

Со стороны организма в целом: грибковые инфекции, спазмы в животе, головная боль, локализованная боль в животе, лихорадка, боль в боку, генерализованная боль.

Местные реакции: боль, зуд, локальный отек в месте введения.

Передозировка:

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

Случайное попадание препарата в ЖКТ 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: проведение симптоматической и поддерживающей терапии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Адекватных контролируемых исследований по применению препарата при беременности не проводилось, поэтому Далацин суппозитории вагинальные можно применять при беременности только по абсолютным показаниям, т.е. когда потенциальная польза терапии препаратом для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Неизвестно, выделяется ли клиндамицин с грудным молоком после интравагинального применения. Клиндамицин обнаруживается в грудном молоке после перорального или парентерального введения, поэтому в период лактации следует либо отменить препарат, 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.

Поскольку информация о применении с другими препаратами для интравагинального введения отсутствует, совместное применение препарата с другими интравагинальными средствами не рекомендуется.

Особые указания и меры предосторожности:

До назначения препарата с помощью соответствующих лабораторных методов следует исключить вульвовагинит,

вызванный Trichomonas vaginalis, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Candida albicans и вирусом Herpes simplex.

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

Применение клиндамицина (как и практически всех антибиотиков) внутрь или парентерально связано с развитием тяжелой диареи и в ряде случаев псевдомембранозного колита. При развитии выраженной или длительной диареи препарат следует отменить и при необходимости провести соответствующие диагностические и лечебные мероприятия.

Пациенток необходимо предупредить о том, что во время терапии препаратом следует избегать половых контактов, а также применения других средств для интравагинального введения (тампоны, спринцевание).

Препарат 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.

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятию потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Применение в пожилом возрасте

В клинических исследованиях клиндамицина в форме вагинальных суппозиториев 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.

Применение в детском возрасте

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

Условия хранения:

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

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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