Клиндамицин



Код АТХ:

- J01FF01

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% от белого до белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета, со слабым специфическим запахом.

	100 г
клиндамицин (в форме фосфата)	2 г

Вспомогательные вещества: натрия бензоат, макрогол-1500 (полиэтиленоксид-1500), эмульгатор №1, масло касторовое, пропиленгликоль.

20 г - тубы алюминиевые (1) в комплекте с аппликатором - пачки картонные.
40 г - тубы алюминиевые (1) в комплекте с аппликатором - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Клиндамицина фосфат неактивен 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, оказывает бактериостатическое действие, а в более высоких концентрациях в отношении некоторых микроорганизмов – бактерицидное.

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

Фармакокинетика

У здоровых добровольцев после интравагинального применения 5 г крема клиндамицина фосфата (клиндамицин 20

мг/г), C_{max} клиндамицина составляла в среднем 20 нг/мл (интервал от 3 до 93 нг/мл). Примерно 3% (от 0.1 до 7%) введенной дозы абсорбируется системно.

У женщин, страдающих бактериальными вагинозами, после введения во влагалище 5 г крема клиндамицина фосфата (клиндамицин 20 мг/г), количество всасывающегося клиндамицина составляет 4% (от 0.8 до 8%), т.е. примерно соответствует аналогичным показателям у здоровых добровольцев.

Показания к применению:

— бактериальный вагиноз.

Относится к болезням:

- Вагинит

Противопоказания:

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

Способ применения и дозы:

Рекомедуемая доза: интравагинально один полный аппликатор (5 г крема) предпочтительно перед сном в течение 3 или 7 дней подряд.

Побочное действие:

Частота возникновения перечисленных ниже побочных эффектов - менее 10%.

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

Общее: грибковые инфекции, генерализованная боль в животе, локализованная боль в животе, бактериальные инфекции, спазмы в животе, головная боль, боль внизу живота, неприятный запах изо рта, воспалительный отек, инфекции верхних дыхательных путей, генерализованная боль, боль в спине, вздутие живота, отклонение результатов микробиологических анализов от нормы, аллергические реакции.

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, рвота, запор, диспепсия, метеоризм, желудочно-кишечные расстройства.

Со стороны кожных покровов: кожный зуд, сыпь, макулопапулезная сыпь, эритема, зуд в месте введения, кандидоз (кожа), крапивница.

Со стороны ЦНС: головокружение.

Со стороны эндокринной системы: гипертиреоз.

Со стороны дыхательной системы: носовое кровотечение.

Прочее: извращение вкуса.

Передозировка:

Клиндамицин крем вагинальный предназначен только для интравагинального применения.

О передозировке препаратом не сообщалось. Случайное попадание препарата в ЖКТ может вызвать системные эффекты, сходные с теми, которые возникают после приема внутрь клиндамицина в терапевтических дозах.

Лечение: симптоматическое и поддерживающее.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При применении клиндамицина интравагинально во II и III триместре беременности увеличения частоты врожденных аномалий плода не отмечалось. Если Клиндамицин крем вагинальный применяется во время II и III триместров беременности, то неблагоприятное влияние на плод представляется маловероятным.

Адекватных контролируемых исследований по применению препарата в I триместре беременности не проводилось, поэтому Клиндамицин крем вагинальный можно назначать женщинам в I триместре беременности только по абсолютным показаниям, т.е. когда потенциальная польза терапии препаратом превосходит потенциальный риск для плода.

Неизвестно, выделяется ли клиндамицин в грудное молоко после интравагинального применения. Клиндамицин обнаружен в грудном молоке после перорального или парентерального введения, поэтому при решении вопроса о возможности назначения клиндамицина в форме вагинального крема в период грудного вскармливания следует оценить ожидаемую потенциальную пользу терапии препаратом и возможный риск для ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Существует перекрестная резистентность между клиндамицином и линкомицином. В условиях in vitro продемонстрирован антагонизм между клиндамицином и эритромицином.

Никаких взаимодействий не наблюдалось в фармакодинамических, фармакокинетических или клинических исследованиях данной лекарственной формы.

Информация о применении других лекарственных средств совместно с препаратом отсутствует. Совместное применение с другими препаратами для интравагинального введения не рекомендуется.

Особые указания и меры предосторожности:

До назначения препарата с помощью соответствующих лабораторных методов должны быть исключены Trichomonas vaginalis, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Candida albicans и Herpes simplex, часто вызывающих вульвовагинит.

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

Учитывая возможность минимальной системной абсорбции препарата (приблизительно 4 %), нельзя исключить возникновение на фоне применения препарата диареи. В этом случае препарат следует отменить.

Пациенток следует предупредить о том, что во время терапии препаратом не следует вступать в половые сношения, а также применять другие средства для интравагинального введения (тампоны, спринцевание).

Препарат содержит компоненты, которые могут уменьшить прочность изделий из латекса или каучука, поэтому использование презервативов, влагалищных противозачаточных диафрагм и других средств из латекса для интравагинального применения во время терапии препаратом не рекомендуется.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Нет оснований полагать, что применение препарата Клиндамицин крем вагинальный может оказывать влияние на способность к вождению автомобиля и управления механизмами.

Условия хранения:

Список Б. В сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре не выше 20°С.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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