

Регистрационный номер: P N000956/01

Торговое название препарата: [Клиндацин®](#)

Международное непатентованное название (МНН): [клиндамицин](#)

Лекарственная форма: крем вагинальный

Состав: 1 г крема содержит: активное вещество - клиндамицина фосфат 20 мг; вспомогательные вещества: натрия бензоат, касторовое масло, пропиленгликоль, эмульгатор ЕМ 3398, макрогол (поли-этиленоксид 1500).

Описание. Крем от белого до белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета. Допускается наличие слабого специфического запаха.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик - линкозамид.

Код АТХ: G01AA10

Фармакологические свойства

Антибиотик группы линкозамидов для вагинального применения. Механизм действия препарата связан с нарушением внутриклеточного синтеза белка в микробной клетке на уровне 50S субъединицы рибосом.

Клиндамицин обладает широким спектром действия, оказывает бактериостатическое действие, в более высоких концентрациях в отношении некоторых микроорганизмов - бактерицидное. Активен в отношении микроорганизмов, вызывающих бактериальные вагинозы: *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus* spp., *Bacteroides* spp., *Mycoplasma hominis*, *Peptostreptococcus* spp. К клиндамицину не чувствительны *Trichomonas vaginalis* и *Candida albicans*.

Фармакокинетика

После однократного интравагинального введения 100 мг клиндамицина, в среднем 4 % от введенной дозы подвергается системной абсорбции. Максимальная концентрация клиндамицина в плазме крови составляет 20 нг/мл.

Показание к применению

Бактериальный вагиноз, вызванный чувствительными к препарату микроорганизмами.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к клиндамицину или линкомицину.

Применение при беременности и в период лактации

Клинических исследований по применению клиндамицина у женщин в I триместре беременности не проводилось, поэтому применение препарата возможно только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает риск для плода. Применение во II и III триместрах беременности возможно, так как не обнаружено какого-либо неблагоприятного влияния на плод.

Неизвестно, выделяется ли клиндамицин с молоком матери при интравагинальном применении, поэтому следует сопоставить пользу от применения препарата в период грудного вскармливания и возможный риск для младенца.

Способ применения и дозы

Вводится интравагинально с помощью аппликатора.

Рекомендуемая разовая доза составляет 100 мг клиндамицина (один полный аппликатор), предпочтительно перед сном в течение 3-7 дней.

Побочное действие

Возможно развитие аллергических реакций, появление раздражения в месте введения, цервицит, вагинит, вульвовагинальный кандидоз.

Передозировка

При интравагинальном применении препарата
Передозировка не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Между клиндамицином и эритромицином отмечено антагонистическое взаимодействие.
Существует перекрестная резистентность между клиндамицином и линкомицином.

Особые указания

При длительном применении препарата возможен избыточный рост нечувствительных к нему микроорганизмов, в особенности грибов рода *Candida*.
Учитывая возможность минимальной системной абсорбции препарата (приблизительно 4 %), нельзя исключить возникновение на фоне применения препарата диареи. В этом случае препарат следует отменить.
Не рекомендуется применять одновременно с другими интравагинальными средствами.
Эффективность и безопасность клиндамицина при интравагинальном применении у детей не установлена.

Форма выпуска и упаковка

Крем вагинальный 2 %.
По 20 или 40 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу в комплекте с 3 или 7 аппликаторами и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Указания по использованию

Одноразовые аппликаторы, прилагающиеся к упаковке с Клиндамицином[®] предназначены для правильного введения крема во влагалище.

1. Снимите колпачок тюбика с кремом. Навинтите пластмассовый аппликатор на снабженное резьбой горлышко тюбика.
2. Сдавливая тюбик с противоположного конца, мягко выдавите крем в аппликатор. Поршень аппликатора двигается самостоятельно по мере заполнения необходимого объема. Аппликатор заполнен, когда его поршень доходит до упора.
3. Лежа на спине, возьмите аппликатор горизонтально и введите его во влагалище как можно дальше, но так, чтобы не вызвать неприятных ощущений.
4. Медленно нажмите на поршень до упора.
5. Осторожно извлеките аппликатор из влагалища и выбросите его.

Производитель

ОАО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН", Россия.
142450, Московская обл., г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29.
Тел./факс: (495) 702-95-03.