Инструкция по применению
Клиндамицин-Вертекс вагинальный Крем 2 % 20 г

Характеристики

Форма выпуска: Крем
Страна: Россия
Производитель: Вертекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Клиндамицин
Количество в упаковке: 1



Действующее вещество

Клиндамицин

Состав

1 г крема содержит: действующее вещество: клиндамицина фосфат - 23,8 мг (в пересчете на клиндамицин - 20,0 мг); вспомогательные вещества: парафин жидкий (минеральное масло) - 64.2 мг; полисорбат 60 - 50,0 мг; пропиленгликоль - 50,0 мг; цетостеариловый спирт - 32,1 мг; цетилпальмитат - 32,1 мг; стеариновая кислота - 21,4 мг; сорбитана стеарат - 20,0 мг; бензиловый спирт - 10,0 мг; вода очищенная - до 1,0 г.

Форма выпуска

Крем

Показания

Бактериальный вагиноз.

Способ применения и дозы

Интравагинально. Один полный аппликатор (5 г) крема (доза, содержащая около 100 мг клиндамицина) предпочтительно перед сном в течение 3 или 7 дней подряд. Указания по использованию: Снимите колпачок тюбика с кремом. Навинтите пластмассовый аппликатор на снабженное резьбой горлышко тюбика. Скатывая тюбик с противоположного конца, осторожно выдавите крем в аппликатор. Аппликатор заполнен, когда поршень доходит до упора. Отвинтите аппликатор от тюбика и заверните колпачок. В положении "лежа на спине" подтяните колени к груди. Держа аппликатор горизонтально, осторожно введите его во влагалище как можно глубже, не вызывая неприятных ощущений. Медленно нажимая на поршень до упора, введите крем во влагалище. Осторожно извлеките аппликатор из влагалища. После использования аппликатора извлечь поршень из корпуса и вымыть поршень и корпус аппликатора теплой водой с мылом. Не использовать для этой цели синтетические моющие средства. После мытья ополоснуть аппликатор теплой чистой кипяченой водой. Не помещать аппликатор в горячую воду или кипяток!

Противопоказания

Повышенная чувствительность к клиндамицину, линкомицину или любому компоненту препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Адекватных и контролируемых исследований по применению клиндамицина в I триместре беременности не проводилось, поэтому клиндамицин в виде вагинального крема можно применять женщинам в I триместре беременности только по абсолютным показаниям, то есть когда потенциальная польза терапии для матери превосходит потенциальный риск для плода. В исследованиях на животных при введении клиндамицина подкожно или внутрь каких-либо отрицательных влияний на плод не обнаружено, за исключением случаев применения клиндамицина в дозах, токсичных для матери. 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 клиндамицин в виде вагинального крема применялся во II триместре беременности в течение 7 дней. Применение клиндамицина во II-III триместрах беременности возможно, если потенциальная польза для матери превосходит риск для плода. Период грудного вскармливания Неизвестно, выделяется ли клиндамицин в грудное молоко после интравагинального применения. Клиндамицин обнаружен в грудном молоке в концентрации < 0,5 -3,8 мкг/мл после системного применения. Клиндамицин обладает потенциальной способностью оказывать нежелательные эффекты на микрофлору желудочно-кишечного тракта у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, такие как диарея или кровь в кале, или сыпь. Если кормящей матери требуется применение клиндамицина перорально или внутривенно, это не является причиной для прекращения грудного вскармливания, но можно отдать предпочтение альтернативному лекарственному препарату. Следует учитывать пользу грудного вскармливания для развития и здоровья ребенка, а также клиническую необходимость применения клиндамицина у матери и любые потенциальные нежелательные эффекты, связанные с клиндамицином или основным заболеванием матери, для ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ≥1/10; часто от ≥ 1/100 до < 1/10; нечасто от ≥ 1/1000 до < 1/100; редко от ≥ 1/10000 до < 1/1000; очень редко < 1/10000, включая отдельные сообщения; частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным. Инфекции и инвазии: часто - грибковые инфекции, инфекции, вызываемые грибами рода Candida; нечасто - бактериальные инфекции; частота неизвестна - кандидоз кожи. Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто - гиперчувствительность. Нарушения со стороны эндокринной системы: частота неизвестна - гипертиреоз. Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение, дисгевзия. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: нечасто - вертиго. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто - инфекции верхних дыхательных путей; нечасто - носовое кровотечение. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - боль в животе, запор, диарея, тошнота, рвота; нечасто - вздутие живота, метеоризм, неприятный запах изо рта; частота неизвестна - псевдомембранозный колит, желудочно-кишечные расстройства, диспепсия. Нарушения со стороны колеи и подкожных тканей: часто - зуд кожи, сыпь; нечасто - крапивница, эритема; частота неизвестна - макулопапулезная сыпь. Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: часто - боль в спине. Беременность, послеродовый период и перинатальные состояния: часто - аномальные роды. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто - инфекции мочевыводящих путей, глюкозурия, протеинурия; нечасто - дизурия. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: очень часто - вульвовагинальный кандидоз; часто - вульвовагинит, вульвовагинальные расстройства, нарушение менструального цикла, вульвовагинальная боль, метроррагия, выделения из влагалища; нечасто - трихомонадный вульвовагинит, вагинальные инфекции, боль в области малого таза; частота неизвестна - эндометриоз. Общие расстройства и реакции в месте введения: частота неизвестна - воспаление, боль. Лабораторные и инструментальные данные: нечасто - отклонение результатов микробиологических анализов от нормы. Безопасность вагинального крема клиндамицина оценивалась как у небеременных пациенток, так и у пациенток в период второго и третьего триместров беременности. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

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.

Взаимодействие с другими препаратами

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

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 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.

Условия хранения

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