

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

### ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата

#### ДАЛАЦИН®

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** ДАЛАЦИН®

**Международное непатентованное наименование:** клиндамицин.

**Лекарственная форма:** суппозитории вагинальные.

**Состав (на 1 суппозиторий):** действующее вещество клиндамицина фосфат 118,8 мг (в виде клиндамицина 100 мг); вспомогательные вещества: твердый жир (Witepsol H-32, смесь триглицеридов, диглицеридов и моноглицеридов) около 2,4 г.

**Описание:** твердые суппозитории торпедообразной формы с гладкой поверхностью белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибиотик - линкозамид.

**Код АТХ:** G01AA10.

#### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

##### **Фармакодинамика**

Клиндамицина фосфат неактивен *in vitro*, но быстро гидролизуеться *in vivo* с образованием клиндамицина, обладающего антибактериальной активностью. Клиндамицин относится к группе антибиотиков-линкозамидов, который ингибирует синтез белков в микробной клетке за счет взаимодействия с 50S субъединицей рибосом и влияет на процесс трансляции.

Клиндамицин, подобно большинству ингибиторов синтеза белка, главным образом является бактериостатиком, эффективность которого связана с длительностью сохранения концентрации активного вещества на более высоком уровне, чем МПК (Минимальная подавляющая концентрация) инфицирующего организма.

Резистентность к клиндамицину в большинстве случаев возникает из-за модификации целевых участков рибосом обычно посредством химической модификации азотистых оснований РНК или точечных мутаций РНК или иногда мутаций белков. В условиях *in vitro* у некоторых организмов продемонстрирована перекрестная резистентность между линкозамидами, макролидами и стрептограминами В. Существует перекрестная резистентность между клиндамицином и линкомицином.

Для установления диагноза и направления лечения бактериального вагиноза обычно не проводятся исследования культуры и чувствительности бактерий. Не существует стандартной методологии для оценки чувствительности потенциальных патогенов бактериального вагиноза (*Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus* spp.). Методы определения чувствительности *Bacteroides* spp и грамположительных анаэробных кокков, также *Mycoplasma* spp. описаны Институтом клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)), и пограничные значения чувствительности грамотрицательных и грамположительных анаэробных бактерий к клиндамицину опубликованы Европейским комитетом по определению чувствительности к антимикробным препаратам (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST). Для клинических изолятов, которые в результате анализа оказались чувствительны к клиндамицину, но резистентными к эритромицину, следует провести также анализ для определения резистентности к клиндамицину, используя D-тест. Тем не менее, пограничные значения предназначены скорее для определения направления системного лечения антибиотиками, чем местного лечения.

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

### **Фармакокинетика**

После применения клиндамицина интравагинально в дозе 100 мг 1 раз в сутки (в виде суппозитория) в течение 3 дней примерно 30 % (6-70 %) введенной дозы клиндамицина всасывается в системный кровоток, при этом средняя площадь под кривой «концентрация – время» составляет 3,2 мкг·ч/мл (0,42–11 мкг·ч/мл). Сывороточная концентрация достигает максимума примерно спустя 5 ч (1-10 ч) после введения вагинального суппозитория и составляет на 3-ий день терапии в среднем 0,27 мкг/мл (0,03-0,67 мкг/мл).

В среднем период полувыведения составляет 11 ч (4-35 ч). Системное действие клиндамицина при введении интравагинально значительно слабее, чем при введении терапевтических доз внутрь или внутривенно.

#### *Применение у пожилых пациентов*

В клинических исследованиях вагинальных свечей клиндамицина 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.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- повышенная чувствительность к клиндамицину, линкомицину или любому компоненту препарата;
- антибиотик-ассоциированный колит в анамнезе;
- возраст до 18 лет (данные по безопасности, эффективности отсутствуют).

### **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**

При применении клиндамицина интравагинально во II или III триместре беременности увеличения частоты врожденных аномалий плода не отмечалось. Если ДАЛАЦИН® суппозитории вагинальные применяется во время II или III триместров беременности (хотя официальных исследований по применению суппозиториев у беременных женщин не проводилось), то неблагоприятное влияние на плод представляется маловероятным. Однако применение препарата во II-III триместре беременности возможно, если потенциальная польза для матери превосходит риск для плода.

Адекватных контролируемых исследований по применению препарата в I триместре беременности не проводилось, поэтому ДАЛАЦИН® суппозитории вагинальные можно назначать женщинам в I триместре беременности только по абсолютным показаниям, т.е. когда потенциальная польза терапии препаратом 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 приема препарата в дозах, токсичных для матери.

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.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Рекомендуемая доза: один суппозиторий интравагинально предпочтительно перед сном в течение 3-х последовательных дней.

### ***Указания по использованию***

#### Введение суппозитория без аппликатора:

- Извлеките суппозиторий из фольги.
- В положении лежа на спине подтяните колени к груди.
- Осторожно введите суппозиторий во влагалище с помощью среднего пальца руки как можно глубже.

#### Введение суппозитория с помощью аппликатора:

- Пластиковый аппликатор, находящийся в упаковке с препаратом, предназначен для облегчения введения суппозитория во влагалище.
- Извлеките суппозиторий из фольги.
- Поместите плоский конец суппозитория в отверстие аппликатора.
- В положении лежа на спине подтяните колени к груди.
- Держа аппликатор горизонтально за ребристый конец корпуса, осторожно введите его

во влагалище как можно глубже.

- Медленно нажимая на поршень, введите суппозиторий во влагалище.
- Осторожно извлеките аппликатор из влагалища.
- После каждого использования аппликатор следует вымыть теплой водой с мылом и дать ему полностью высохнуть.

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Безопасность применения клиндамицина в виде свечей оценивали у небеременных женщин в клинических исследованиях.

Таблица нежелательных лекарственных реакций						
Системно-органный класс	Очень часто ≥ 1/10	часто От ≥ 1/100 до < 1/10	Нечасто От ≥ 1/1000 до < 1/100	Редко От ≥ 1/10 000 до < 1/1000	Очень редко < 1/10 000	Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных)
Инфекционные и паразитарные заболевания		Грибковые инфекции, инфекции, вызываемая грибами рода <i>Candida</i>				
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль				
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Боль в животе, диарея, тошнота	Рвота			Псевдомембранозный колит
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Зуд кожи	Сыпь			
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани			Боль в боку			
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			Пиелонефрит, дизурия			

Таблица нежелательных лекарственных реакций						
Системно-органный класс	Очень часто ≥ 1/10	часто От ≥ 1/100 до < 1/10	Нечасто От ≥ 1/1000 до < 1/100	Редко От ≥ 1/10 000 до < 1/1000	Очень редко < 1/10 000	Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных)
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы		Вульвовагинальный кандидоз, вульвовагинальная боль, вульвовагинальные расстройства	Вагинальные инфекции, выделения из влагалища, нарушение менструального цикла			
Общие расстройства и реакции в месте введения			Боль в месте введения, зуд (в месте введения), локализованные отек, боль, гипертермия			

## ПЕРЕДОЗИРОВКА

При интравагинальном применении ДАЛАЦИН суппозитории вагинальные возможна абсорбция клиндамицина в количествах, достаточных для развития системных реакций.

Случайное попадание препарата в желудочно-кишечный тракт 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 (см. разделы «Побочное действие» и «Особые указания»).

Лечение: симптоматическое и поддерживающее.

## ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Существует перекрестная резистентность между клиндамицином и линкомицином.

Установлено, что клиндамицин при системном применении нарушает нейромышечную передачу и, следовательно, может усиливать действие миорелаксантов периферического действия, поэтому препарат следует применять с осторожностью у больных, 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**

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

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 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 и в течение 72 часов 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 автомобиля и управлению механизмами***

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

## **ФОРМА ВЫПУСКА**

Суппозитории вагинальные 100 мг.

По 3 суппозитория в стрипы из ламинированной фольги;

1 стрип с инструкцией по применению в картонной пачке или 1 стрип в комплекте с аппликатором с инструкцией по применению в картонной пачке.

## **СРОК ГОДНОСТИ**

3 года.

*Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке!*

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

При температуре не выше **25 °С** . Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **ОТПУСК ИЗ АПТЕК**

По рецепту.

## **ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

«Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи», США

Адрес производителя: 7000 Портейдж Роуд, Каламазу, МИ 49001, США

*Претензии потребителей направлять по адресу ООО «Пфайзер»:*

123112 Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Телефон: + 7 (495) 287-5000

Факс: +7 (495) 287-5300/287-5067