

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.14 № 437
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1712/08/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ВАГЦИН-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: clindamycin; 1 г крему містить кліндаміцину фосфату у перерахуванні на кліндаміцин 20 мг;
допоміжні речовини: метилпарабен (E 218), спирт цетостеариловий, поліетиленгліколю стеарат, гліцеролу моностеарат, ізопропілмірилат, полісорбат-60, пропіленгліколь, олія мінеральна, вода очищена.

Лікарська форма. Крем вагінальний.

Основні фізико-хімічні властивості: крем білого кольору однорідної консистенції зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні і антисептичні засоби для застосування у гінекології, за винятком комбінованих препаратів, що містять кортикостероїди. Код АТХ G01A A10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антимікробний препарат, ефективний при лікуванні інфекцій, спричинених чутливими анаеробними бактеріями або чутливими штамами грампозитивних аеробних бактерій. Проявляє антимікробну активність *in vitro* щодо таких мікроорганізмів, асоційованих із розвитком бактеріального вагінозу: *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Mycoplasma hominis*, *Peptostreptococcus spp.*

Фармакокінетика. При інтравагінальному застосуванні крему всмоктування кліндаміцину у кров незначне (приблизно 3-4 %).

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування бактеріального вагінозу.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату; хоча не відзначено перехресної сенсibilізації до лінкоміцину, препарат не рекомендовано застосовувати пацієнткам, у яких спостерігалася підвищена чутливість до лінкоміцину. Запальні захворювання кишечника або коліт, асоційований з прийомом антибіотиків, в анамнезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні кліндаміцину з лінкоміцином/еритроміцином розвивається перехресна резистентність. *In vitro* відзначався антагонізм між кліндаміцином і еритроміцином.

Кліндаміцин має властивість блокувати нервово-м'язову передачу і може посилювати дію інших нервово-м'язових блокаторів, тому слід з обережністю застосовувати кліндаміцин пацієнткам, які приймають такі блокатори.

Інформація щодо одночасного застосування з іншими інтравагінальними препаратами відсутня, тому таке застосування не рекомендоване.

Особливості застосування. Застосування кліндаміцину може призвести до посиленого росту резистентних мікроорганізмів, зокрема дріжджів.

Прийом практично всіх антибіотиків асоційований із виникненням діареї, а у деяких випадках – і псевдомембранозного коліту. Таким чином, незважаючи на те, що всмоктується лише мінімальна

кількість лікарського засобу, при виникненні вираженої діареї слід відмінити препарат і при необхідності вжити належних діагностичних та лікувальних заходів.

Під час лікування препаратом не слід застосовувати презервативи і протизаплідні діафрагми як засоби контрацепції або захисту від захворювань, оскільки препарат може послаблювати гумовий матеріал презервативів та протизаплідних діафрагм і зменшувати їхню ефективність як бар'єрних методів контрацепції або засобів захисту від захворювань, що передаються статевим шляхом, включаючи СНІД.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат можна застосовувати у період I триместру вагітності лише у разі нагальної потреби. У період II триместру вагітності препарат виявився ефективним при лікуванні бактеріального вагінозу, і його прийом не був пов'язаний з виникненням будь-яких негативних ефектів у новонароджених. Однак, як і перед застосуванням будь-якого іншого лікарського засобу у період вагітності, перед призначенням препарату слід ретельно зважити співвідношення користі і ризику.

При необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Дані відсутні.

Спосіб застосування і дози. Застосовувати по 1 повному аплікатору вагінальному (приблизно 5 г) інтравагінально перед сном упродовж 7 днів поспіль. Показано, що у пацієток, яким рекомендований коротший курс лікування, ефективною є схема лікування тривалістю 3 дні.

Користування аплікатором вагінальним.

1. Зняти ковпачок тюбика з кремом. Нагвинтити аплікатор на горлечко тюбика.
2. Згортаючи тюбик із протилежного кінця, обережно видавити крем в аплікатор (аплікатор заповнений, коли його поршень доходить до упора).
3. Відгвинтити аплікатор від тюбика і закрити тюбик ковпачком.
4. У положенні лежачи на спині підтягти коліна до грудей.
5. Тримавши аплікатор горизонтально, обережно ввести його у піхву якнайглибше, але щоб це не викликало неприємних відчуттів.
6. Повільно натискаючи на поршень до упора, ввести крем у піхву.
7. Обережно витягти аплікатор з піхви і викинути його.

Діти. Препарат не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування. Препарат при інтравагінальному застосуванні може всмоктуватися у кількостях, достатніх для того, щоб викликати системні ефекти. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції. З боку статевих органів: цервіцит/вагініт, подразнення вульви і піхви.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, вертиго.

З боку травного тракту: печія, нудота, блювання, діарея, запор, біль у животі.

Дерматологічні реакції: висипання, екзантема.

Реакції гіперчутливості: кропив'янка.

Також були виявлені наступні побічні ефекти: *урогенітальні* – піхвовий кандидоз; вульвовагініт; вагініт, спричинений *Trichomonas vaginalis*; вагініт/піхвова інфекція; менструальні розлади; біль у піхві; метрорагія; дизурія; виділення з піхви; інфекції сечового тракту; патологічні пологи; ендометріоз; глюкозурія і протеїнурія; *організм у цілому* – системний кандидоз, грибові інфекції, генералізований біль у животі, локалізований біль у животі, спастичний біль у животі, біль у тазі, бактеріальні інфекції, інфекції верхніх дихальних шляхів, біль у всьому тілі, біль у спині, відхилення у мікробіологічних тестах, алергічні реакції; *травний тракт* – неприємний запах з рота, диспепсія, метеоризм, зміни смакових відчуттів; *дерматологічні* – свербіж (у місці/не у місці введення препарату), макулопапульозні висипання, еритема, кандидоз шкіри; *ендокринні* – гіпертиреозидизм; *дихальні* – носові кровотечі.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 г у тубі з трьома аплікаторами вагінальними у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу