

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ВАГІКЛІН
(VAGICLIN)

Склад:

діючі речовини: 1 вагінальна капсула містить кліндаміцину фосфату еквівалентно кліндаміцину 100 мг, клотримазолу 100 мг;

допоміжні речовини: поліетиленгліколь 4000, поліетиленгліколь 400, пропіленгліколь, желатин, гліцерин, пропілпарагідроксibenзоат (E 216), метилпарагідроксibenзоат (E 218), понсо 4R (E 124), титану діоксид (E 171), вода очищена.

Лікарська форма. Капсули вагінальні м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: м'які желатинові вагінальні капсули, овальної форми, рожевого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Код АТХ G01A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кліндаміцин — це лінкозамідний антибіотик, що пригнічує синтез білків бактерій, діючи на бактеріальні рибосоми. Антибіотик зв'язується переважно з рибосомальною субодиницею 50S та впливає на процес ініціації білкового ланцюга. Хоча кліндаміцину фосфат неактивний *in vitro*, *in vivo* він швидкого гідролізується, перетворюючись на кліндаміцин, що проявляє антибактеріальну активність.

Кліндаміцин *in vitro* проявляє активність проти мікроорганізмів, що спричиняють бактеріальний вагіноз, включаючи *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus mulieris*, *Mobiluncus curtisii*, *Mycoplasma hominis* та анаероби (види *Peptostreptococcus* та *Bacteroides*). Усі ці мікроорганізми чутливі до дії кліндаміцину, про що свідчать значення їх МІК₉₀ (мінімальної інгібуючої концентрації, при якій пригнічується 90 % штамів). Географічних або часових варіацій відзначено не було.

Чутливість до кліндаміцину вагінальних бактерій, асоційованих із бактеріальним вагінозом

Мікроорганізм	МІК ₅₀	МІК ₉₀	% чутливих
<i>Bacteroides bivius</i>	<0,015	0,031	100
<i>Bacteroides disiens</i>	1	2	100
<i>Bacteroides melaninogenicus</i>	<0,015	0,031	100
<i>Bacteroides asaccharolyticus</i>	<0,015	<0,015	100
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	0,03	0,25	100
<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i>	<0,015	0,25	100
<i>Mobiluncus curtisii</i>	0,125	0,125	92
<i>Mobiluncus mulieris</i>	0,03	0,06	100
<i>Gardnerella vaginalis</i>	0,125	0,5	100

Клотримазол є похідним імідазолу з широким спектром місцевої протигрибкової дії на більшість патогенних грибів. Механізм дії клотримазолу полягає у блокуванні синтезу нуклеїнових кислот та протеїнів, а також синтезу ергостеролу у грибових клітинах, що має наслідком ушкодження їхньої клітинної оболонки та загибелі клітин. Клотримазол діє головним чином на дерматофіти (*Epidermophyton floccosum*, *Microsporium canis*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubrum*), дріжджоподібні та плісняві гриби (*Candida sp.*,

Cryptococcus neoformans), диморфні гриби (*Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidicoides brasiliensis*), актиноміцети роду *Nocardia*, *Trichomonas vaginalis*.

Фармакокінетика.

Кліндаміцину фосфат в організмі швидко гідролізується з утворенням кліндаміцину, який проявляє антибактеріальну активність. При інтравагінальному застосуванні у системний кровообіг потрапляє приблизно 30 % (6,5-70 %) кліндаміцину, проте системної його акумуляції при тривалому застосуванні не виявлено, період системного напіввиведення при вагінальному застосуванні становить 1,5-2,6 години.

Клотримазол при вагінальному застосуванні абсорбується тільки мінімальна кількість (3 – 10 % дози). Концентрація незміненої діючої речовини у плазмі крові після застосування препарату нижча за межу визначення – 10 нг/мл і не спричиняє системну дію препарату або небажані явища. Клотримазол метаболізується у печінці до інертних гідроксильних похідних за рахунок окислення і розкладання імідазольного кільця (дезамінування, О-дезалкілування) і переважно виділяється разом із жовчю з ескрементомами.

Клінічні характеристики.

Показання.

Препарат застосовувати для місцевого лікування бактеріального вагінозу, профілактики та лікування гінекологічних інфекцій та суперінфекцій, спричинених чутливими до кліндаміцину та/або клотримазолу бактеріями та грибами (зазвичай роду *Candida*). Для санації слизової оболонки жіночих статевих органів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до лінкоміцину та до речовин, що входять до складу препарату. Протипоказаний пацієнтам із регіонарним ентеритом, виразковим колітом та антибіотик асоційованим колітом в анамнезі.

Особливі заходи безпеки.

Слід уникати контакту з очима. Не ковтати.

Перед застосуванням препарату слід проконсультуватися з лікарем у таких випадках:

- розвиток вагінального кандидоза більше 2 разів за останні 6 місяців в анамнезі;
- венеричні захворювання в анамнезі або наявний статевий партнер з існуючими венеричними захворюваннями;
- вагітність або підозра на вагітність;

Під час застосування препарату слід проконсультуватися з лікарем у таких випадках:

- якщо симптоми захворювання зберігаються довше 7 днів;
- якщо симптоми захворювання з'являються знову протягом останніх 2 місяців;
- якщо у пацієнта підвищена температура тіла (38 °С або вище), біль у нижній частині живота, біль у спині, гнійні вагінальні виділення з неприємним запахом, нудота, вагінальна кровотеча, яка супроводжується болем у спині.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інформація про сумісне застосування з іншими препаратами для інтравагінального введення відсутня.

При одночасному застосуванні клотримазолу з ністатином активність клотримазолу може знижуватись.

Дексаметазон, що застосовується у великих дозах, знижує протигрибкову активність клотримазолу.

Антимікробну дію клотримазолу посилюють високі місцеві концентрації пропілового ефіру п-оксибензойної кислоти.

При одночасному застосуванні клотримазол знижує активність амфотерицину В та інших полієнових антибіотиків.

Одночасне лікування з клотримазолом, що застосовується вагінально, та такролімусом перорально (FK-506; імунодепресант) може призводити до підвищення рівня такролімусу у плазмі крові. Таким чином, слід ретельно контролювати стан хворого для виявлення симптомів передозування такролімусу, при необхідності – шляхом перевірки його рівня у плазмі крові. Кліндаміцину фосфат проявляє властивості нейром'язового блокатора, що може посилити та подовжити дію інших нейром'язових блокаторів.

Особливості застосування.

Оскільки зазвичай уражується як піхва, так і зовнішні статеві органи, слід застосовувати комбіноване лікування обох ділянок. Якщо інфіковані зовнішні статеві губи та прилеглі ділянки, слід також проводити місцеве лікування кремом для зовнішнього застосування.

Як і при будь-яких вагінальних інфекціях, статеві контакти у період застосування препарату не рекомендовані. Основа вагінальних капсул може послаблювати міцність латексних презервативів та протизаплідних діафрагм. Не рекомендується застосовувати такі засоби протягом 72 годин після лікування препаратом, оскільки їх протизаплідна ефективність та захисні властивості від хвороб, що передаються статевим шляхом, можуть бути знижені.

Не можна застосовувати препарат під час менструації. Лікування слід закінчити до початку менструації.

Безпека та ефективність препарату не досліджувалися у дітей та вагітних жінок, які годують груддю, пацієнтів з порушенням функцій печінки, імунодефіцитом або колітом.

Перед або одразу після початку застосування препарату може виникнути необхідність у проведенні лабораторного аналізу на наявність інших збудників інфекцій, включаючи *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis* та гонококи.

Застосування кліндаміцину може призвести до надмірного росту нечутливих до препарату мікроорганізмів, зокрема дріжджів.

Під час або після застосування антимікробних засобів можуть виникати симптоми, що вказують на псевдомембранозний коліт. Випадки псевдомембранозного коліту відзначалися при застосуванні майже всіх антибактеріальних засобів, у тому числі кліндаміцину; тяжкість коліту може коливатися від слабкої до загрозливої для життя. Тому необхідно враховувати таку можливість у пацієнтів, в яких розвинулася діарея після застосування антибактеріальних засобів. У випадку виникнення псевдомембранозного коліту застосування кліндаміцину слід припинити. Потрібно призначити відповідне антибактеріальне лікування. Препарати, що інгібують перистальтику, у цьому випадку протипоказані.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У II та III триместрах вагітності і в період годування груддю препарат застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини. У період вагітності препарат застосовувати тільки під наглядом лікаря. Рекомендовано уникати використання препарату протягом I триместру вагітності;

Невідомо, чи проникає кліндаміцин та клотримазол у грудне молоко після інтравагінального застосування. Під час лікування препаратом слід припинити годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Інтравагінально. Капсулу слід вводити глибоко у піхву.

Вводити по 1 капсулі 1 раз на добу, бажано перед сном. Тривалість лікування визначає лікар. Повторний курс лікування проводити після консультації лікаря.

Лікування не слід проводити під час менструації, тому його слід завершити до її початку. При санації слизової оболонки жіночих статевих органів препарат застосовувати 1 або 2 рази.

Діти.

Не застосовувати.

Передозування.

Випадки передозування у разі дотримання рекомендацій щодо застосування препарату невідомі. При випадковому прийомі препарату внутрішньо можливе виникнення ефектів, пов'язаних із терапевтичними концентраціями діючих речовин в крові. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

За частотою вони розподілені на нечасті ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$) та віднесені до дуже рідких ($< 1/10\ 000$).

Загальні розлади та порушення у місці введення: нечасті – дискомфорт, подразнення, свербіж, почервоніння, набряк, відчуття печіння та біль у місці введення, лихоманка, генералізований біль, біль у боку та спині, тазовий біль, абдомінальний біль.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль, артеріальна гіпотензія, задишка, вертиго.

З боку бронхолегеневої системи: інфекції верхніх дихальних шляхів.

З боку органів травлення: неприємний запах з рота, зміна смакових відчуттів, диспепсія, печія, нудота, блювання, діарея, запор, метеоризм.

З боку сечостатевої системи: лущення шкіри у ділянці статевих органів, вульвовагінальні розлади та подразнення, порушення менструального циклу, вагінальна кровотеча, виділення з піхви, біль у піхві, цервіцит, ендометріоз, патологічні пологи, інфекції сечового тракту, дизурія, пієлонефрит, протеїнурія, відхилення у мікробіологічних тестах.

З боку шкіри та підшкірних тканин: нечасті – свербіж, висип; дуже рідкі – мультиформна еритема, подібна до синдрому Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

З боку крові та лімфатичної системи: дуже рідкі – тимчасова нейтропенія (лейкопенія), агранулоцитоз, тромбоцитопенія.

З боку імунної системи: дуже рідкі – алергічні реакції, неприємність, анафілактоїдна реакція, кропив'янка.

Гепатобіліарні порушення: дуже рідкі – жовтяниця.

З боку обміну речовин: гіпертироїдизм, глюкозурія.

Інші ускладнення: носові кровотечі.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 7 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Марксанс Фарма Лтд.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Ділянка № Л-82, Л-83, Верна Індастріал Істейт, Верна Гоа, ІН-403 722, Індія.