

12.01.2023

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 гидролизуется *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, 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 $\geq 1/10$	Часто От $\geq 1/100$ до $< 1/10$	Нечасто От $\geq 1/1000$ до $< 1/100$	Редко От $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$	Очень редко $< 1/10\ 000$	Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных)
Инфекционные и паразитарные заболевания		Грибковые инфекции, 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

## **Организация, принимающая претензии потребителя**

ООО «Пфайзер Инновации», РФ

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

Телефон: + 7 (495) 287-5000

Факс: +7 (495) 287-5300/287-5067