

30.08.2023

## **Листок-вкладыш – информация для пациента**

### **Далацин® , 100 мг, суппозитории вагинальные**

Действующее вещество: клиндамицин

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### **Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Далацин®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Далацин®.
3. Применение препарата Далацин®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Далацин®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Далацин®, и для чего его применяют**

Препарат Далацин® содержит действующее вещество клиндамицин и относится к группе препаратов-антибиотиков.

#### **Показания к применению**

Препарат Далацин® показан для лечения бактериального вагиноза.

#### **2. О чем следует знать перед применением препарата Далацин®**

##### **Противопоказания**

**Не применяйте препарат Далацин®:**

- если у Вас аллергия на действующее вещество клиндамицин, на линкомицин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если у Вас антибиотик-ассоциированный колит в анамнезе;

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Далацин® проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

До назначения препарата с помощью соответствующих лабораторных методов Ваш лечащий врач должен исключить, что болезнь обусловлена бактериями часто вызывающими вульвовагинит, такими как: *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Candida albicans* и *Herpes simplex virus*.

Интравагинальное применение клиндамицина может привести к усиленному росту нечувствительных микроорганизмов, особенно дрожжеподобных грибов.

При применении препарата Далацин® (как и практически всех антибиотиков) внутрь и парентерально может развиться тяжелая диарея и в ряде случаев псевдомембранозный колит.

**Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу** и прекратите применение препарата, если во время лечения у Вас возникнет:

- Выраженная и длительная диарея.

При необходимости Ваш врач может решить провести соответствующие диагностические и лечебные мероприятия.

- Во время лечения 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, например презервативов или противозачаточных вагинальных диафрагм.

- Не используйте изделия из латекса и каучука в течение 72 часов после терапии вагинальными суппозиториями Далацин®.

- Не применяйте препарат Далацин® в период менструации. Отложите начало терапии до окончания менструации.

### **Другие препараты и препарат Далацин®**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Существует перекрестная резистентность между клиндамицином и линкомицином.

**Поставьте врача в известность**, если Вы используете препараты расслабляющие мышцы. Далацин® может усиливать действие других средств, блокирующих нейромышечную

передачу, поэтому применяйте его с осторожностью, если Вы используете препараты миорелаксанты периферического действия.

**Не применяйте** с другими интравагинальными препаратами. Поскольку информация о применении с другими препаратами для интравагинального введения отсутствует, не применяйте препарат с другими интравагинальными средствами.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Беременность

Если Вы беременны, Далацин® суппозитории вагинальные можно применять во II или III триместре беременности только когда потенциальная польза терапии препаратом превосходит потенциальный риск для плода.

Далацин® суппозитории вагинальные можно применять в I триместре беременности только по абсолютным показаниям, т.е. когда потенциальная польза терапии препаратом превосходит потенциальный риск для плода.

Если Вы беременны, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, который решит, подходит ли Вам этот препарат.

#### Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли клиндамицин в грудное молоко после интравагинального применения. Клиндамицин обнаружен в грудном молоке в концентрации <0,5 - 3,8 мкг/мл при применении препарата в дозах 150 мг перорально до 600 мг внутривенно. 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 Вы кормите грудью и Вам 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.

#### Фертильность

В исследованиях фертильности на крысах, получавших препарат перорально в дозах до 300 мг/кг/сутки (в 31 раз выше воздействия у человека при пересчете в мг/м<sup>2</sup>), воздействия на фертильность или способность к размножению не выявлено.

#### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Далацин® вагинальные суппозитории не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### 3. Применение препарата Далацин®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Рекомендуемая доза:

Один суппозиторий интравагинально предпочтительно перед сном в течение 3-х последовательных дней.

Перед применением прочтите до конца инструкции, приведенные ниже.

#### Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность препарата Далацин® у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

#### Путь и (или) способ введения

Только для интравагинального применения.

Введение суппозитория без аппликатора:

1. Извлеките суппозиторий из фольги (см. рисунок 1).

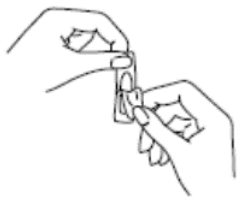


Рисунок 1

2. В положении лежа на спине подтяните колени к груди. Удерживая суппозиторий двумя пальцами, введите его во влагалище как можно глубже, но избегая неприятных ощущений (см. рисунок 2).



Рисунок 2

3. Оказавшись во влагалище, суппозиторий расплавляется. Оставайтесь в горизонтальном положении, это позволит минимизировать вытекание препарата.
  4. Повторяйте действия с 1 по 3 перед сном еще 2 следующих дня.
- При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

### **Если Вы применили препарата Далацин® больше, чем следовало**

При интравагинальном применении препарата Далацин суппозитории вагинальные возможна абсорбция клиндамицина в количествах, достаточных для развития системных реакций (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Возможные нежелательные реакции»).

### Симптомы

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 2 и 4).

### Лечение

Симптоматическое и поддерживающее.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Далацин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к своему врачу, если у Вас появились признаки и симптомы выраженной или длительной диареи, которые наблюдались часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10).**

При необходимости Ваш врач проведет соответствующие диагностические и лечебные мероприятия.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Далацин®.**

**Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10**

- Грибковые инфекции, инфекции, вызываемые грибами рода *Candida*
- Головная боль
- Боль в животе, тошнота
- Зуд кожи
- Вульвовагинальный кандидоз, вульвовагинальная боль, вульвовагинальные расстройства

**Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100**

- Рвота
- Сыпь
- Боль в боку
- Инфекция почек (пиелонефрит), болезненное мочеиспускание (дизурия)
- Вагинальные инфекции, выделения из влагалища, нарушение менструального цикла
- Боль в месте введения, зуд (в месте введения), локализованные отеки, боль, повышенная температура тела (гипертермия)

**Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно**

- Острое воспаление толстого кишечника, вызывающее тяжелое поражение с болью, диареей и другими проявлениями (псевдомембранозный колит)

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **Российская Федерация**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Россия

Тел.: +7 (499) 578-02-20

Эл.почта: [info@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:info@roszdravnadzor.gov.ru)

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

### **5. Хранение препарата Далацин®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, стрипах после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре ниже 25 °С. Не замораживать.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

#### **Препарат Далацин® содержит**

Действующим веществом является клиндамицин.

Каждый суппозиторий содержит 100 мг клиндамицина (в виде фосфата).

Прочим вспомогательным веществом является твердый жир (Witepsol H-32, смесь триглицеридов, диглицеридов и моноглицеридов).

#### **Внешний вид препарата Далацин® и содержимое упаковки**

Суппозитории вагинальные.

Твердые суппозитории торпедообразной формы с гладкой поверхностью белого или почти белого цвета.

По 3 суппозитория в стрипы из ламинированной фольги; 1 стрип с листком-вкладышем в картонной пачке.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Соединенные Штаты Америки

Пфайзер Инк.

235 Ист 42 Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10017

+1 (212) 733-23-23

#### **Производитель**

Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи, США

Адрес: 7000 Портедж Роуд, Каламазу, Мичиган (МИ) 49001, США

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

#### **Российская Федерация**

ООО «Пфайзер Инновации»

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

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл.почта: [Russia@pfizer.com](mailto:Russia@pfizer.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен 08/2023**

#### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>.

Представленные данные о лекарственном препарате будут дополняться новыми сведениями и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.