

30.08.2023

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Далацин, 100 мг, суппозитории вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клиндамицин.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Далацин применяется по следующим показаниям:

Бактериальный вагиноз.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Дети

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

Способ применения

Только для интравагинального применения.

Введение суппозитория без аппликатора:

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

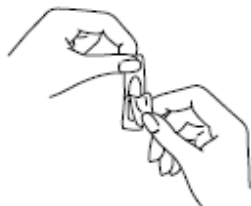


Рисунок 1

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.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу клиндамицину, к линкомицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Антибиотик-ассоциированный колит в анамнезе.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 и парентерально связано с развитием тяжелой диареи и в ряде случаев псевдомембранозного колита. При развитии выраженной и 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 в период менструации. Следует отложить начало терапии до окончания менструации.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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.

Лактация

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 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.

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/м²), воздействия на фертильность или способность к размножению не выявлено.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

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

Табличное резюме нежелательных реакций

В таблице представлены нежелательные реакции по системно-органному классам (СОК) и частоте. Внутри каждой частотной группы нежелательные реакции располагаются в порядке убывания выраженности. Частота развития определяется как: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

Системно-органный класс	Очень часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$)	Очень редко ($< 1/10\ 000$)	Неизвестно (невозможно установить по имеющимся данным)
Инфекции и инвазии		Грибковые инфекции, инфекции, вызываемые грибами рода <i>Candida</i>				
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль				
Желудочно-кишечные нарушения		Боль в животе, диарея, тошнота	Рвота			Псевдомембранозный колит
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Зуд кожи	Сыпь			
Нарушения со стороны			Боль в боку			

мышечной, скелетной и соединительной ткани						
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			Пиелонефрит, дизурия			
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез		Вульвовагинальный кандидоз, вульвовагинальная боль, вульвовагинальные расстройства	Вагинальные инфекции, выделения из влагалища, нарушение менструального цикла			
Общие нарушения и реакции в месте введения			Боль в месте введения, зуд (в месте введения), локализованные отеки, боль, гипертермия			

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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

http://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При интравагинальном применении препарата Далацин суппозитории вагинальные возможна абсорбция клиндамицина в количествах, достаточных для развития системных реакций (см. разделы 4.4. и 4.8.).

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 4.8. и 4.4.).

Лечение

Симптоматическое и поддерживающее.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Гинекологические противoinфекционные и антисептические средства. Противoinфекционные и антисептические средства, за исключением комбинаций с кортикостероидами. Антибиотики.

Код АТХ: G01AA10

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

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

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.

Антибактериальная активность

Для установления диагноза и направления лечения бактериального вагиноза обычно не проводятся исследования культуры и чувствительности бактерий (см. раздел 4.4.).

Не существует стандартной методологии для оценки чувствительности потенциальных патогенов бактериального вагиноза (*Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus* spp. или *Mycoplasma hominis*). 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

После применения клиндамицина интравагинально в дозе 100 мг 1 раз в сутки (в виде суппозиториев) у 11 здоровых женщин-добровольцев в течение 3 дней примерно 30 % (6-70

%) введенной дозы клиндамицина всасывается в системный кровоток на третий день применения препарата, 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-й день терапии в среднем 0,27 мкг/мл (0,03–0,67 мкг/мл).

Элиминация

В среднем период полувыведения составляет 11 ч (4–35 ч). Считается, что он ограничивается скоростью абсорбции.

Системное действие клиндамицина при введении интравагинально значительно слабее, чем при введении терапевтических доз внутрь или внутривенно.

Лица пожилого возраста

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.

5.3. Данные доклинической безопасности

Долгосрочные исследования на животных по оценке канцерогенного потенциала клиндамицина не проводились. В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований генотоксичности, включавшие микроядерный тест на крысах и тест Эймса, особый вред для человека не выявлен. Результаты обоих тестов были отрицательными.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Твердый жир (Witepsol H-32, смесь триглицеридов, диглицеридов и моноглицеридов).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Соединенные Штаты Америки

Пфайзер Инк.

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

Тел.: +1 (212) 733-23-23

<https://www.pfizer.com/contact/email>

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Далацин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.