«УТВЕРЖДЕНО»
Фармакологический комитет
Государственного учреждения
«Центр безопасности фармацевтической
продукции» Министерства здравоохранения
Республики Узбекистан
«18» 03 2026 г. № 4

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ БАНБАКТ®

Торговое название препарата: Банбакт®
Действующее вещество (МНН): клиндамицин
Лекарственная форма: суппозитории вагинальные
Состав:
Каждый вагинальный суппозиторий содержит:
активное вещество: клиндамицина фосфат эквивалентно клиндамицину 100 мг;
вспомогательные вещества: твёрдый жир (Suppocire NAI 25A).
Описание: суппозитории от белого до светло-желтого цвета в форме торпеды.
Фармакотерапевтическая группа: Мочеполовая система и половые гормоны. Противомикробные препараты и антисептики, применяемые в гинекологии. Противомикробные препараты и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами. Антибиотики. Клиндамицин.
Код АТХ: G01AA10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Клиндамицин – антибиотик линкозамид, ингибирующий синтез бактериального белка на уровне бактериальной рибосомы. Антибиотик преимущественно связывается с 50S субъединицей рибосомы и влияет на процесс трансляции. Хотя клиндамицина фосфат неактивен *in vitro*, быстрый гидролиз *in vivo* превращает это соединение в антибактериально активный клиндамицин. Клиндамицин, как и большинство ингибиторов синтеза белка, обладает преимущественно бактериостатическим действием, а эффективность связана с продолжительностью времени, в течение которого концентрация активного ингредиента остается выше МПК инфекционного организма. Устойчивость к клиндамицину чаще всего обусловлена модификацией сайта-мишени на рибосоме, обычно путем химической модификации оснований РНК или точечных мутаций в РНК, а иногда и в белках. Перекрестная резистентность была продемонстрирована *in vitro* между линкозамидами, макролидами и стрептограминами В у некоторых организмов. Была продемонстрирована перекрестная резистентность между клиндамицином и линкомицином.

Чувствительность *in vitro*

Клиндамицин активен *in vitro* против большинства штаммов следующих микроорганизмов, которые, как сообщается, связаны с бактериальным вагинозом:
• *Bacteroides spp.*
• *Gardnerella vaginalis*
• *Mobiluncus spp.*
• *Mycoplasma hominis*
• *Peptostreptococcus spp.*

Стандартная методология тестирования чувствительности потенциальных возбудителей бактериального вагиноза, *Gardnerella vaginalis* и *Mobiluncus spp.* не было определено. Пограничные значения чувствительности к клиндамицину для грамотрицательных и грамположительных анаэробов были опубликованы EUCAST. Клинические изоляты, которые тестируются на чувствительность к клиндамицину и устойчивость к эритромицину, также должны быть проверены на вызываемую устойчивость к клиндамицину с использованием D-теста. Однако контрольные точки предназначены для руководства системным, а не локальным лечением антибиотиками.

Фармакокинетика

Всасывание

Системную абсорбцию клиндамицина оценивали после интравагинального введения одной вагинальной свечи клиндамицина фосфата один раз в день (эквивалентно 100 мг клиндамицина) 11 здоровым женщинам-добровольцам в течение 3 дней. Примерно 30% (диапазон от 6% до 70%) введенной дозы системно абсорбировалось на 3-й день приема, исходя из площади под кривой «концентрация-время» (AUC). Системную абсорбцию оценивали с применением субтерапевтической дозы 100 мг клиндамицина фосфата внутривенно в качестве препарата сравнения у тех же добровольцев, а также дозы 100 мг клиндамицина фосфата вагинального крема. Средняя AUC после 3-го дня приема суппозитория составила 3,2 мкг/мл (диапазон от 0,42 до 11 мкг/мл). C_{max}, наблюдаемая на 3-й день применения суппозиториев, составляла в среднем 0,27 мкг/мл (диапазон от 0,03 до 0,67 мкг/мл) и наблюдалась примерно через 5 часов после приема (диапазон от 1 до 10 часов). Напротив, AUC и C_{max} после однократного внутривенного введения составляли в среднем 11 мкг/мл (диапазон от 5,1 до 26 мкг/мл) и 3,7 мкг/мл (диапазон от 2,4 до 5,0 мкг/мл) соответственно. Средний период полувыведения после приема суппозитория составил 11 часов (диапазон от 4 до 35 часов) и считается ограниченным скоростью абсорбции.

Результаты этого исследования показали, что системное воздействие клиндамицина (на основании AUC) при приеме суппозитория было в среднем в три раза ниже, чем при однократном субтерапевтическом внутривенном введении 100 мг клиндамицина. По сравнению с сопоставимой дозой вагинального крема клиндамицина системная абсорбция суппозитория была примерно в 7 раз выше, чем после применения вагинального крема со средними значениями AUC и C_{max} 0,4 мкг/ч/мл (диапазон от 0,13 до 1,16 мкг/ч/мл) и 0,02 мкг/мл (диапазон от 0,01 до 0,07 мкг/мл) соответственно для вагинального крема с клиндамицином. Кроме того, рекомендуемые суточные и общие дозы интравагинальных суппозиториев клиндамицина намного ниже, чем те, которые обычно назначаются при пероральном или парентеральном лечении клиндамицином (100 мг клиндамицина в день в течение 3 дней эквивалентно примерно 30 мг, всасываемым в день из суппозитория, по сравнению с от 600 мг до 2700 мг/день в течение 10 дней и более, перорально или парентерально). Общая системная экспозиция клиндамицина из вагинальных суппозиториев существенно ниже, чем системная экспозиция при приеме терапевтических доз перорального клиндамицина гидрохлорида (в 2–20 раз ниже) или парентерального клиндамицина фосфата (в 40–50 раз ниже).

Показания к применению

Суппозитории Банбакт® показаны для лечения бактериального вагиноза (ранее относящегося к вагинитам вызываемым *Haemophilus*, *Gardnerella,* неспецифическому вагиниту, вагинитам вызываемым *Corynebacterium* или анаэробному вагинозу).

Способ применения и дозы

Дозировка

Рекомендуемая доза — по одному суппозиторию интравагинально 1 раз в сутки перед сном в течение 3 дней подряд.

Применение у пациентов детского возраста

Безопасность и эффективность суппозиториев Банбакт® у детей в возрасте до 16 лет не установлена.

Применение у пациентов пожилого возраста

Применение суппозиториев Банбакт® у пациентов старше 65 лет не изучалось.

Применение у пациентов с нарушением функции почек

Применение суппозиториев Банбакт® у пациентов с нарушением функции почек не изучалось.

Следует учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных средств.

Способ применения

Суппозиторий следует извлечь из стрипа и ввести глубоко во влагалище в положении лежа на спине с согнутыми в коленях и подтянутыми к груди ногами или на корточках.

Побочные действия

Класс системы органов	**Часто ≥ 1 / 100 до < 1 / 10**	**Нечасто ≥ 1 / 1 000 до < 1 / 100**
Инфекции и инвазии	Грибковая инфекция, кандидозная инфекция	
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	
Желудочно-кишечные нарушения	Боль в животе, диарея, тошнота	Рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Зуд (в случае применения в ненадлежащем месте)	Сыпь
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани		Боль в боку
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		Пиелонефрит, дизурия
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Вульвовагинальный кандидоз, вульвовагинальная боль, вульвовагинальные нарушения	Вагинальные инфекции, выделения из влагалища, нарушение менструального цикла
Общие нарушения и реакции в месте введения		Боль в месте нанесения, зуд (в месте локального применения), локализованный отек, боль, лихорадка

Псевдомембранозный колит является общим явлением для антибактериальных препаратов.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к клиндамицину, линкомицину или к другим компонентам препарата.
- Колит, связанный с применением антибиотиков, в анамнезе.
- Не применяют у детей младше 16 лет, поскольку безопасность и эффективность вагинальных суппозиториев Банбакт® у таких пациентов не установлены.

Лекарственные взаимодействия

Данных об одновременном применении клиндамицина в форме вагинальных суппозиториев с другими препаратами для интравагинального введения нет (см. раздел «Особые указания»).

Было показано, что клиндамицина фосфат для системного применения обладает нейромышечными блокирующими свойствами, которые могут усиливать действие других нервно-мышечных блокаторов. Поэтому его следует применять с осторожностью у

пациентов, получающих такие препараты (см. разделы «Передозировка» и «Фармакокинетика»).

Особые указания

До или после начала лечения препаратом Банбакт® может потребоваться исследование на другие инфекции, включая *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis* и гонококковую инфекцию, с помощью соответствующих лабораторных исследований. Применение препарата Банбакт® может привести к чрезмерному росту резистентных микроорганизмов, особенно дрожжей.

Симптомы, указывающие на псевдомембранозный колит, могут появиться во время или после лечения противомикробными препаратами (см. раздел «Побочные действия»). Сообщалось о случаях псевдомембранозного колита при применении почти всех антибактериальных препаратов, включая клиндамицин, степень тяжести которого может варьировать от легкой до опасной для жизни. Поэтому важно учитывать это у пациентов, у которых возникла диарея после применения антибактериальных препаратов. В случаях умеренной степени тяжести состояние может улучшиться после отмены препарата.

При возникновении псевдомембранозной диареи лечение клиндамицином необходимо прекратить. Необходимо назначить адекватную антибактериальную терапию. Препараты, угнетающие перистальтику, в этой ситуации противопоказаны.

Следует соблюдать осторожность при назначении вагинальных суппозиториев Банбакт® по 100 мг лицам с воспалительными заболеваниями кишечника, такими как болезнь Крона или язвенный колит.

Как и при всех вагинальных инфекциях, половые контакты во время лечения вагинальными суппозиториями Банбакт® не рекомендуются. Латексные презервативы и диафрагмы могут потерять свои свойства под воздействием состава суппозитория, используемого в вагинальных суппозиториях Банбакт®. Применение таких продуктов в течение 72 часов после использования вагинального суппозитория Банбакт® не рекомендуется, поскольку это может быть связано со снижением эффективности контрацепции или защиты от заболеваний, передающихся половым путем.

Использование других вагинальных средств (таких как тампоны и спринцевания) во время лечения вагинальными суппозиториями Банбакт® не рекомендуется.

Исследования безопасности и эффективности вагинальных суппозиториев Банбакт® не проводились у следующих групп населения: беременные, кормящие женщины, пациенты с нарушением функции печени, иммунодефицитом или колитом.

Пациенты детского возраста

Безопасность и эффективность вагинальных суппозиториев Банбакт® у детей не установлена (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

Исследования на животных показали репродуктивную токсичность. Применение препарата Банбакт® не рекомендуется в первом триместре, поскольку соответствующих и хорошо контролируемых исследований у беременных в этот период не проводилось. В клинических исследованиях интравагинальное применение препарата Банбакт® у беременных женщин во втором триместре беременности и системное применение клиндамицина фосфата во втором и третьем триместре не было связано с врожденными аномалиями. Банбакт® может применяться для лечения беременных женщин при явной необходимости во втором и третьем триместрах беременности.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли клиндамицин с грудным молоком человека после интравагинального применения, но в данной форме выпуска клиндамицин используется в гораздо меньших дозах, чем системный клиндамицин, и примерно 30% (диапазон: 6–70%)

абсорбируется системно. Сообщалось, что после системного применения клиндамицин появляется в грудном молоке человека в концентрациях от <0,5 до 3,8 мкг/мл. Если клиндамицин применяется системно кормящей матери, существует риск побочных эффектов на желудочно-кишечную флору ребенка, находящегося на грудном вскармливании, таких как диарея, кровь в стуле или сыпь. Применение вагинальных суппозиториев Банбакт® у кормящей женщины нужно оценить, превышает ли риски для ребенка ожидаемая польза для матери.

Фертильность

Исследования на животных не выявили влияния на фертильность.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

Банбакт® не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Передозировка

Сообщений о передозировке вагинальными суппозиториями Банбакт® не поступало. При вагинальном применении клиндамицина фосфат, содержащийся в препарате Банбакт®, может абсорбироваться в достаточных количествах для достижения системного эффекта. В случае передозировки при необходимости назначаются общие симптоматические и поддерживающие меры. Случайный пероральный прием может привести к эффектам, сравнимым с эффектами от терапевтических концентраций перорального клиндамицина.

Форма выпуска

3 вагинальных суппозитория в ПВХ/ПЭ стрипе. По 1 стрипу вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.
Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес производства

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ИП ООО «BARAKA DORI FARM»
100022, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули 91
Тел.: + 998 78 150 97 97; факс: + 998 78 150 97 87
Сот.: + 998 93 388 87 82
E-mail: pv@kusum.uz
Web-сайт: kusum.uz