



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ БАНБАКТ®

Торговое название препарата: Банбакт®

Действующее вещество (МНН): клиндамицина фосфат

Лекарственная форма: вагинальные суппозитории

Состав:

Каждый вагинальный суппозиторий содержит:

активное вещество: клиндамицина фосфат эквивалентно клиндамицину 100 мг;

вспомогательное вещество: твёрдый жир (Suppocire NAI 25A).

Описание: суппозитории от белого до светло-желтого цвета в форме торпеды.

Фармакотерапевтическая группа: гинекологический противомикробный препарат и антисептическое средство.

АТХ код: G01AA10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Клиндамицин представляет собой антибактериальный препарат. Клиндамицин является линкозамидным антибиотиком, который ингибирует синтез бактериальных белков путем действия на бактериальную рибосому. Антибиотик связывается преимущественно с 50S рибосомной субъединицей и влияет на процесс трансляции. Клиндамицин, как и большинство ингибиторов синтеза белка, является преимущественно бактериостатическим антибиотиком, и его эффективность связана с продолжительностью времени, в течение которого концентрация активного вещества остается выше MIC инфицирующего организма.

Резистентность

Устойчивость к клиндамицину чаще всего обусловлена модификацией местоположения мишени на рибосоме, как правило, путем химической модификации оснований РНК или точечными мутациями в РНК или, иногда, в белках. В некоторых организмах *in vitro* была продемонстрирована перекрестная резистентность между линкозамидами, макролидами и стрептограминами В. Перекрестная резистентность была продемонстрирована между клиндамицином и линкомицином.

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

Определение чувствительности

Определение культуры и чувствительности бактерий для установления диагноза бактериального вагиноза и схемы лечения обычно не выполняются. Стандартная методика определения чувствительности потенциальных бактериальных патогенов вагиноза *Gardnerella vaginalis* и *Mobiluncus spp.* не определена. Методы определения чувствительности *Bacteroides spp.* и грамположительных анаэробных кокков, а также *Mycoplasma spp.* были описаны Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI), который опубликовал точки исчезновения чувствительности к клиндамицину грамотрицательных и грамположительных анаэробов. Клинические изоляты, чувствительные к клиндамицину и резистентные к эритромицину, также должны быть проверены на индуцируемую резистентность к клиндамицину с помощью D-теста. Однако точки исчезновения чувствительности предназначены для системного, а не локального лечения антибиотиками.

Фармакокинетика

Системная абсорбция клиндамицина оценивалась после однократного вагинального введения одного суппозитория клиндамицина фосфата (эквивалентного 100 мг клиндамицина), применяемого у 11 здоровых женщин добровольцев в течение 3 дней. Основываясь на показателе площади под кривой «концентрация-время» (AUC), приблизительно 30% (от 6% до 70%) введённой дозы абсорбировалось системно на 3-й день применения. Системную абсорбцию оценивали, используя у этих добровольцев в качестве препарата сравнения субтерапевтическую внутривенную дозу клиндамицина фосфата в дозе 100 мг. Среднее значение AUC на 3-й день после применения суппозиториев составляло 3,2 мкг ч/мл (от 0,42 до 11 мкг ч/мл). C_{max} , наблюдаемая на 3-й день применения суппозиториев, составляла в среднем 0,27 мкг/мл (от 0,03 до 0,67 мкг/мл) и наблюдалась примерно через 5 часов после введения (от 1 до 10 часов). Напротив, AUC и C_{max} после однократной внутривенной дозы составляли в среднем 11 мкг ч/мл (от 5,1 до 26 мкг ч/мл) и 3,7 мкг/мл (от 2,4 до 5,0 мкг/мл) соответственно. Средний кажущийся период полувыведения после введения суппозитория составил 11 часов (от 4 до 35 часов) и считается ограниченным скоростью всасывания.

Результаты этого исследования показали, что системное действие клиндамицина (на основе AUC) для суппозитория было в среднем в три раза ниже, чем при однократном введении одной субтерапевтической внутривенной дозы клиндамицина 100 мг. Кроме того, рекомендуемые суточные и общие дозы клиндамицина в форме вагинального суппозитория намного ниже, чем те, которые обычно вводятся при лечении клиндамицином перорально или парентерально (100 мг клиндамицина в день в течение 3 дней, эквивалентно приблизительно 30 мг, абсорбируемых в день из яйцеклетки, относительно от 600 до 2700 мг/день в течении до 10 и более дней, перорально или парентерально).

Общее системное действие клиндамицина после вагинального применения существенно ниже, чем системное действие терапевтических доз перорального клиндамицина гидрохлорида (от 2 до 20 раз ниже) или парентерального клиндамицина фосфата (от 40 до 50 раз ниже).

Хотя клиндамицин фосфат неактивен *in vitro*, быстрый гидролиз *in vivo* превращает это соединение в антибактериально активный клиндамицин.

Показания к применению

Банбакт® суппозитории показаны в качестве 3-х дневного лечения бактериального вагиноза у небеременных женщин.

Примечание. В целях этого показания, клинический диагноз бактериального вагиноза обычно определяется наличием гомогенных выделений из влагалища, которые:

- имеют pH более 4,5;
- выделяют «рыбный» запах амина при смешивании с 10% раствором калия гидроксида (KOH);
- содержат «ключевые» клетки при микроскопическом исследовании.

Результаты окраски по Грамму, согласующиеся с диагнозом бактериального вагиноза, включают:

- заметно сниженную или отсутствующую морфологию *Lactobacillus*;
- преобладание морфотипа *Gardnerella*;
- отсутствие или незначительное число лейкоцитов.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза составляет один суппозиторий в день вагинально, предпочтительно на ночь в течение трёх последовательных дней.

Способ применения

Суппозиторий следует вынуть из упаковки фольги и глубоко поместить во влагалище в положении лёжа на спине, согнув колени и прижав ноги к груди или на корточках.

Побочные действия

Случаи, о которых сообщали 1% или более пациентов, применявших вагинальные суппозитории клиндамицина фосфата в клинических исследованиях, были следующими:

Мочеполовая система: вульвагинальное нарушение (3,4%), вагинальная боль (1,9%) и вагинальный кандидоз (1,5%).

Организм в целом: грибковая инфекция (1,0%).

Другие случаи, сообщённые менее 1% пациентов, включают:

Мочеполовая система: нарушение менструального цикла, дизурия, пиелонефрит, выделения из влагалища и вагинит/вагинальная инфекция.

Организм в целом: спазмы в животе, локализованная боль в животе, лихорадка, боль в боку, генерализованная боль, головная боль, локализованная отёчность и кандидоз.

Пищеварительная система: диарея, тошнота и рвота.

Кожа: зуд (кроме места применения), сыпь, боль в области применения, зуд в месте применения.

Другие рецептурные формы клиндамицина:

Общее системное действие клиндамицина вагинальной формы применения существенно ниже, чем системное действие терапевтических доз перорального клиндамицина гидрохлорида (от 2 до 20 раз ниже) или парентерального клиндамицина фосфата (от 40 до 50 раз ниже). Хотя эти более низкие уровни воздействия с меньшей вероятностью вызывают общие реакции, наблюдаемые при пероральном или парентеральном применении клиндамицина, возможность проявления этих, а также других реакций не может быть исключена.

При пероральном или парентеральном применении клиндамицина сообщалось о следующих побочных реакциях и изменении данных лабораторных анализов, которые могут также наблюдаться и после применения суппозиториев Банбакт®:

Желудочно-кишечные: боль в животе, эзофагит, тошнота, рвота, диарея и псевдомембранозный колит.

Гематопоэтические: сообщалось о транзиторной нейтропении (лейкопении), эозинофилии, агранулоцитозе и тромбоцитопении. Никакой прямой этиологической связи с одновременной терапией клиндамицином не может быть установлено ни в одном из этих сообщений.

Реакции гиперчувствительности: во время терапии лекарственным препаратом наблюдались макулопапулезная сыпь и крапивница. Генерализованные кореподобные кожные высыпания легкой или средней степени наблюдаются наиболее часто среди всех побочных реакций. Наблюдались редкие случаи мультиформной эритемы, напоминающей синдром Стивенса-Джонсона, которые были связаны с применением клиндамицина. Сообщалось о нескольких случаях анафилактоидных реакций. При возникновении реакции гиперчувствительности, применение препарата следует прекратить.

Печень: при лечении клиндамицином наблюдалась желтуха и нарушение функции печени.

Опорно-двигательные: сообщалось о редких случаях полиартрита.

Почечные: хотя прямой связи клиндамицина с повреждением почек не установлено, в редких случаях наблюдается почечная дисфункция, о чем свидетельствуют азотемия, олигурия и/или протеинурия.

Сообщалось о псевдомембранозном колите после применения вагинального крема клиндамицина.

Противопоказания

- гиперчувствительность к клиндамицину, линкомицину или другим компонентам данного вагинального суппозитория.
- противопоказан пациентам с региональным энтеритом, язвенным колитом или колитом, связанным с применением антибиотиков в анамнезе.

Лекарственные взаимодействия

Было показано, что клиндамицин при системном применении обладает нейромышечными блокирующими свойствами, которые могут усиливать действие других нервно-мышечных блокирующих препаратов. Поэтому его следует использовать с осторожностью у пациентов, получающих такие препараты.

Особые указания

Псевдомембранозный колит был зарегистрирован при применении почти всех антибактериальных препаратов, включая клиндамицин, и может варьировать по степени тяжести от легкой до опасной для жизни. Перорально и парентерально назначаемый клиндамицин связан с тяжелым колитом, который может закончиться смертью. Сообщалось о диарее, кровавой диарее и колите (включая псевдомембранозный колит) при применении клиндамицина перорально и парентерально, а также с применяемыми местно (трансдермальными и вагинальными) препаратами клиндамицина. Поэтому важно учитывать этот диагноз у пациентов с диареей после применения вагинальных суппозитория, так как примерно 30% дозы клиндамицина из влагалища подвергается системной абсорбции.

Лечение антибактериальными препаратами изменяет нормальную флору толстой кишки и может вызывать чрезмерный рост клостридий. Исследования показывают, что токсин, продуцируемый *Clostridium difficile*, является основной причиной колита, связанного с применением антибиотиков.

После установления диагноза псевдомембранозного колита необходимо начать лечебные мероприятия. Лёгкие случаи псевдомембранозного колита обычно отвечают на прекращение приёма самого препарата. При умеренных и тяжелых случаях следует проводить лечение растворами и электролитами, с добавлением белковых препаратов, а также антибактериальным препаратом, клинически эффективным в отношении вызывающей колит *Clostridium difficile*.

Симптомы псевдомембранозного колита могут возникнуть как во время, так и после антибактериального лечения. Использование вагинальных суппозитория клиндамицина может привести к росту невосприимчивых организмов во влагалище. В клинических исследованиях, при использовании вагинальных суппозитория клиндамицина, появление кандидоза было зарегистрировано у 2,7%, вагинита - у 3,6% из 589 небеременных женщин. Кандидоз, как сообщается здесь, включает в себя термины: вагинальный или невагинальный кандидоз и грибковая инфекция. Вагинит включает в себя термины: вульвовагинальное нарушение, выделения из влагалища и вагинит/вагинальную инфекцию.

Пациенток необходимо предупредить о том, что во время лечения препаратом следует избегать половых контактов, а также применения других средств для интравагинального введения (тампоны, спринцевание).

Пациенток также следует предупредить, что суппозитории Банбакт® содержат ингредиенты, которые могут уменьшать прочность изделий из латекса или резины, таких как презервативы или противозачаточные вагинальные диафрагмы. Поэтому использование подобных изделий в течение 72 часов после применения суппозитория Банбакт® не рекомендуется.

Дети

Безопасность и эффективность вагинальных суппозиториев клиндамицина при лечении бактериального вагиноза у лиц женского пола в период постменархе были установлены при экстраполяции данных клинических исследований у взрослых женщин. Если подросток обращается к медицинскому специалисту с симптомами бактериального вагиноза, следует провести тщательную оценку заболеваний, передаваемых половым путём, и других факторов риска бактериального вагиноза. Безопасность и эффективность применения вагинальных суппозиториев клиндамицина у лиц женского пола до менархе не установлены.

Пожилые

В клинических исследованиях применения вагинальных суппозиториев 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.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

Тератогенное действие

Взаимосвязь между увеличением частоты врожденных аномалий и системным применением клиндамицина во втором и третьем триместрах в клинических исследованиях у беременных женщин не установлена.

Вагинальные суппозитории клиндамицина следует применять во время первого триместра беременности, только в том случае, если предполагаемая польза превышает риск. Адекватных контролируемых исследований по применению вагинальных суппозиториев клиндамицина у беременных женщин в течение первого триместра не проводилось.

Было изучено применение во втором триместре у беременных женщин клиндамицина в форме 2% вагинального крема. Среди женщин, получавших лечение в течение 7 дней, аномальные роды отмечались чаще на 2% у тех пациенток, которые получали клиндамицин в форме вагинального крема по сравнению с теми, кто получал плацебо (1,1% против 0,5% пациентов соответственно).

Исследования на репродуктивность проводились у крыс и мышей с использованием пероральных и парентеральных форм клиндамицина в дозировках до 600 мг/кг/день (62 и 25 раз соответственно, максимальная доза для человека зависит от площади поверхности тела), признаков вреда для плода после применения клиндамицина выявлено не было. Расщелина нёба наблюдалась у плодов одной линии мышей, которым внутрибрюшинно вводили клиндамицин в дозе 200 мг/кг/день (примерно в 10 раз больше рекомендуемой дозы, основанной на конверсии площади поверхности тела). Поскольку данный эффект не наблюдался у других линий мышей или у других видов, этот эффект может быть специфичным относительно линии поколений.

Лактация

Клиндамицин обнаруживается в грудном молоке после перорального или парентерального введения. После вагинального введения клиндамицина фосфата, не известно проникает ли клиндамицин из организма в материнское молоко.

Клиндамицин может оказывать неблагоприятное воздействие на желудочно-кишечную флору младенцев при грудном вскармливании. Если для кормящей матери требуется применение перорального или внутривенного клиндамицина, это не является основанием для прекращения грудного вскармливания, однако применение альтернативного препарата предпочтительнее. Следует проводить мониторинг младенцев на возможные неблагоприятные последствия для желудочно-кишечной флоры, такие как диарея, кандидоз (молочница, опрелость) или редко, кровь в стуле, указывающая на возможный колит, связанный с применением антибиотиков.

Следует учитывать преимущества грудного вскармливания на развитие и здоровье, наряду с клинической необходимостью применения клиндамицина матерью, а также любые

потенциально неблагоприятные последствия для грудного ребенка, вследствие применения клиндамицина или состояния матери.

Фертильность

Исследования на животных не выявили признаков нарушения фертильности.

Способность управлять транспортным средством или другими механизмами

Данных о влиянии клиндамицина на способность управлять автомобилем или другими механизмами нет.

Передозировка

Случаи передозировки при рекомендованном применении лекарственного препарата неизвестны.

Клиндамицин фосфат, содержащийся в препарате и используемый вагинально, может абсорбироваться в количестве, достаточном для развития системных эффектов.

В случае передозировки, при необходимости показано общее симптоматическое и поддерживающее лечение.

В случае случайного приёма лекарственного препарата внутрь, возможно проявление эффектов, связанных с терапевтическими концентрациями клиндамицина в крови.

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°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Препарат не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес

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, Республика Узбекистан, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули, д. 91.

Тел.: +998 (78) 150 97 97; +998 (93) 388 87 82;

Факс: +998 (78) 1509787

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz