

Состав

действующее вещество: клиндамицин;

1 суппозиторий содержит 100 мг клиндамицина фосфата в пересчете на клиндамицин;

вспомогательные вещества: липофильная основа.

Лекарственная форма

Суппозитории вагинальные.

Основные физико-химические свойства: суппозитории белого или почти белого цвета сигароподобной формы.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии, за исключением комбинированных препаратов, содержащих кортикостероиды. Код АТХ G01A A10.

Фармакодинамика

Клиндамицин относится к антибиотикам группы линкозамидов. Подавляет синтез белка в микробной клетке, взаимодействуя с 50S субъединицами рибосом. При местном интравагинальном применении клиндамицина фосфат гидролизует до клиндамицина, который проявляет антибактериальную активность. Клиндамицин *in vitro* активен в отношении следующих зарегистрированных штаммов микроорганизмов, ассоциированных с бактериальным вагинозом: *Bacteroides spp.*, *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp.*, *Mycoplasma hominis*, *Peptostreptococcus spp.*

Данные оригинального клиндамицина по чувствительности бактерий, ассоциированных с бактериальным вагинозом.

МИКРООРГАНИЗМ	МИС₅₀	МИС₉₀	% ЧУВСТВИТЕЛЬНЫХ
<i>Bacteroides bivius</i>	< 0,015	0,031	100
<i>Bacteroides disiens</i>	1,0	2,0	100
<i>Bacteroides melaninogenicus</i>	< 0,015	0,031	100
<i>Bacteroides asaccharolyticus</i>	< 0,015	< 0,015	100
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	0,03	0,25	100
<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i>	< 0,015	0,25	100
<i>Mobiluncus curtisii</i>	0,125	0,125	92
<i>Mobiluncus mulieris</i>	0,03	0,06	100
<i>Gardnerella vaginalis</i>	0,125	0,5	100

Существуют данные о перекрестной резистентности между клиндамицином и линкомицином.

Существуют данные об антагонизме между клиндамицином и эритромицином *in vitro*. Клиническая значимость этих данных неизвестна.

Фармакокинетика

Клиндамицина фосфат в организме быстро гидролизуеться с образованием клиндамицина, который проявляет антибактериальную активность.

Исследование оригинального клиндамицина показали, что при

интравагинальном применении в системный кровоток попадает около 30% (6-70%) препарата. Среднее значение площади под кривой (AUC) после трехдневного применения суппозиториев было 3,2 мкг • ч / мл (от 0,42 до 11 мкг • ч / мл). Максимальная концентрация в крови наблюдается на 3-й день в течение 5 часов (в пределах от 1 до 10 часов) после применения суппозиториев и составляет в среднем 0,27 мкг / мл (от 0,03 до 0,67 мкг / мл).

Среднее значение периода полувыведения после применения суппозиториев составляет 11 часов (в пределах от 4 до 35 часов), считается, что оно ограничивается скоростью всасывания. Системное всасывание клиндамицина в форме суппозиториев является в 7 раз выше, чем при применении аналогичной дозы клиндамицина в форме вагинального крема. В общем системное воздействие клиндамицина в форме суппозиториев вагинальных в 2-20 раз ниже терапевтической дозы приема клиндамицина гидрохлорида и в 40-50 раз ниже терапевтической дозы парентерального клиндамицина фосфата.

Показания

Лечение бактериального вагиноза (предыдущие названия - гемофильная вагинит, гарднереллезный вагинит, неспецифический вагинит, коринебактериальный вагинит или анаэробный вагиноз).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к линкомицину, клиндамицину или другим компонентам препарата, содержащие твердый жир. Регионарный энтерит, язвенный колит и антибиотикоассоциированный колит в анамнезе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Нет данных о совместном применении с другими препаратами для интравагинального введения. Не рекомендуется использовать презервативы из латекса во время лечения. Данных о влиянии препарата на диафрагмы из латекса нет.

Клиндамицина фосфат проявляет свойства нейромышечной блокатора, что может усилить и продлить действие других нейромышечных блокаторов. Таким пациентам препарат следует применять с осторожностью.

Антагонисты витамина К. Увеличение ПВ, международного нормализованного отношения (МНО) и / или кровотечения были зафиксированы у пациентов, принимавших клиндамицин в сочетании с антагонистами витамина К (например, варфарин, аценокумарол и флуиндион). Необходимо часто контролировать показатели коагуляции у пациентов, принимающих антагонисты витамина К.

Особенности применения

Перед или сразу после начала применения клиндамицина в форме вагинальных суппозиториях может возникнуть необходимость в проведении лабораторного анализа на наличие других возбудителей инфекций, включая *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis* и гонококки.

Применение влагалищных суппозиториях с клиндамицином может вызвать рост нечувствительных микроорганизмов, в том числе дрожжевых грибов.

Применение клиндамицина, как и других антибактериальных средств, может вызвать диарею, а в некоторых случаях - псевдомембранозный колит, который может быть как умеренным, так и угрожающим для жизни. Если при применении Милагина развивается выраженная или длительная диарея, то данный препарат следует отменить, осуществить соответствующие диагностические процедуры и в случае необходимости назначить антибактериальное лечение. Препараты, подавляющие перистальтику, в этом случае противопоказаны. При наличии в анамнезе колита, вызванного антибиотиками, Милагин следует применять с осторожностью. В подобных случаях рекомендуется тщательно взвесить пользу от лечения бактериального вагиноза и потенциальный риск возникновения псевдомембранозного колита.

Рекомендуется с осторожностью назначать клиндамицин в форме вагинальных суппозиториях пациенткам с воспалительным заболеванием кишечника, в частности болезнью Крона.

Пациенток следует предупредить о том, что во время терапии Милагином не следует вступать в влагалищные половые сношения, а также не использовать

изделия, предназначенные для интравагинального введения (например тампоны, средства для спринцевания).

Препарат содержит компоненты, которые могут уменьшить прочность изделий из латекса или каучука, таких как презервативы или противозачаточные вагинальные диафрагмы. Поэтому использовать подобные изделия во время и в течение 72 часов после лечения Милагином не рекомендуется.

Применение у пациентов пожилого возраста. Нет исследований по применению клиндамицина в форме вагинальных суппозиториев пациентам в возрасте от 65 лет.

Применение пациентам с нарушением функции почек. Нет исследований по применению клиндамицина в форме вагинальных суппозиториев у пациентов с нарушением функции почек.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период первого триместра беременности Милагин не рекомендуется применять из-за отсутствия исследований.

Интравагинальное применение суппозиториев клиндамицина фосфата во II триместре беременности, а также системное применение клиндамицина во II и III триместрах не приводил к любым патологическим эффектам со стороны плода, поэтому его можно применять в случае явной необходимости.

Неизвестно, проникает ли клиндамицин в грудное молоко после интравагинального применения. Однако сообщалось о наличии клиндамицина в грудном молоке после перорального или парентерального применения. При рассмотрении вопроса о назначении клиндамицина в форме вагинальных

суппозиториев в период кормления грудью следует взвешенно оценивать соотношение риска и пользы.

Способ применения и дозы

По суппозиторию интравагинально 1 раз в сутки на ночь в течение 3 дней подряд. Суппозиторий освободить от контурной упаковки и ввести глубоко во влагалище в положении лежа на спине с согнутыми в коленях и подтянутыми к груди ногами или на корточках.

Следует обратить внимание на официальные рекомендации относительно соответствующего применения антибактериальных средств.

Дети

Нет данных относительно применения препарата в педиатрической практике.

Передозировка

Случаи передозировки при соблюдении рекомендаций по применению препарата неизвестны.

Клиндамицина фосфат, содержащийся в препарате и применяется вагинально, может всасываться в количестве, достаточном для развития системных эффектов.

В случае передозировки показано применение общего симптоматического и поддерживающего лечения в случае необходимости.

При случайном приеме внутрь возможно возникновение эффектов, связанных с терапевтическими концентрациями клиндамицина в крови.

Побочные реакции

Указанные побочные реакции отмечаются менее, чем у 10% пациентов.

Со стороны мочеполовой системы: вульвовагинальные расстройства, вульвовагинальное раздражение, боль во влагалище, вагинальный кандидоз, нарушение менструального цикла, выделения из влагалища, дизурия, пиелонефрит, вагинит / вагинальные инфекции.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: боль в месте введения, лихорадка, генерализованная боль, локализованный отек, боль в боковой области живота, головная боль.

Инфекции и инвазии: вагинальный кандидоз, грибковые инфекции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, спазмы в животе, локализованная боль в животе.

Со стороны кожи и слизистых оболочек: зуд (не во месте введения), сыпь, зуд (в месте введения).

Следующие побочные реакции наблюдали при системном применении клиндамицина, которые с медицинской точки зрения значимых, наблюдались менее чем в 0,01% пациентов.

Со стороны крови и лимфатической системы: временная нейтропения (лейкопения), агранулоцитоз, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: анафилактикоидные реакции.

Со стороны гепатобилиарной системы: желтуха.

Со стороны кожи и подкожных тканей: мультиформная эритема, подобная синдрому Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

В ходе клинических исследований оригинального клиндамицина в форме вагинального крема сообщалось о следующих побочных реакциях.

Инфекции и инвазии: бактериальные инфекции, кандидоз кожи.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность.

Со стороны эндокринной системы: гипертиреозидизм.

Со стороны нервной системы: головокружение, дисгевзия.

Со стороны органов слуха и равновесия: вертиго.

Респираторные, торакальные и медиастинальные расстройства: инфекции верхних дыхательных путей, носовое кровотечение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: запор, вздутие живота, метеоризм, запах изо рта, нарушения желудочно-кишечного тракта, диспепсия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: крапивница, эритема, макулопапулезная сыпь.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: боль в спине.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: инфекции мочевыводящих путей, глюкозурия, протеинурия.

Беременность, послеродовое и перинатальное состояние: аномальные роды.

Со стороны половых органов и молочной железы: вульвовагинит, маточное кровотечение, трихомонадный вульвовагинит, боль в тазу, эндометриоз.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: воспаление, боль.

Результаты исследований: микробиологический тест вне нормы.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 0С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 3 суппозитория в стрипе из пленки поливинилхлоридной и пачке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Совместное украинско-испанское предприятие «Сперко Украина».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

21027, Украина, г. Винница, ул. 600-летия, 25.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).