

## **Состав**

*действующее вещество:* clindamycin;

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

*вспомогательные вещества:* твердый жир.

## **Лекарственная форма**

Суппозитории вагинальные.

*Основные физико-химические свойства:* суппозитории от белого до светло-желтого цвета, торпедообразные.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии, за исключением комбинированных лекарственных средств, содержащих кортикостероиды. Антибиотики. Клиндамицин. Код АТХ G01A A10.

## **Фармакодинамика**

*Механизм действия.* Клиндамицин - это линкозамидный антибиотик, подавляет синтез белков бактерий, действуя на бактериальные рибосомы. Антибиотик связывается преимущественно с рибосомальной субъединицей 50S и влияет на процесс инициации белковой цепи. Хотя клиндамицина фосфат неактивен *in vitro*, *in vivo* он быстро гидролизуется, превращаясь в клиндамицин, что проявляет антибактериальную активность.

*Чувствительность in vitro.* Не определено стандартных принципов тестирования чувствительности потенциальных бактериальных вагинальных патогенов, *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp.* или *Mycoplasma hominis*. Однако клиндамицин как антимикробный агент *in vitro* проявляет активность против таких зарегистрированных штаммов микроорганизмов, ассоциированных с бактериальным вагинозом: *Bacteroides spp.*, *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp.*, *Mycoplasma hominis*, *Peptostreptococcus spp.*

Все эти микроорганизмы чувствительны к действию клиндамицина, о чем свидетельствуют значения их MIC<sub>90</sub> (МПК, при которой подавляется 90% штаммов). Географических или временных вариаций отмечено не было.

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

МИКРООРГАНИЗМ	MIC50	MIC90	% ЧУВСТВИТЕЛЬНЫХ
Bacteroides bivius	< 0,015	0,031	100
Bacteroides disiens	1,0	2,0	100
Bacteroides melaninogenicus	< 0,015	0,031	100
Bacteroides asaccharolyticus	< 0,015	< 0,015	100
Peptostreptococcus anaerobius	0,03	0,25	100
Peptostreptococcus asaccharolyticus	< 0,015	0,25	100
Mobiluncus curtisii	0,125	0,125	92
Mobiluncus mulieris	0,03	0,06	100
Gardnerella vaginalis	0,125	0,5	100

Продемонстрировано перекрестную резистентность между клиндамицином и линкомицином.

Продемонстрирован антагонизм между клиндамицином и эритромицином *in vitro*. Клиническая значимость этого наблюдения неизвестна.

### **Фармакокинетика**

**Абсорбция.** 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 в 7

раз выше, чем при применении аналогичной дозы клиндамицина в форме вагинального крема. В общем системное воздействие клиндамицина в форме суппозитория вагинального 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: гемофильный вагинит, гарднереллезный вагинит, неспецифический вагинит, коринебактериальный вагинит или анаэробный вагиноз).

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к клиндамицину, линкомицину или к любому из вспомогательных веществ препарата.

Колит, связанный с применением антибиотиков в анамнезе.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Нет данных о совместном применении клиндамицина в форме вагинальных суппозитория с другими препаратами для интравагинального введения (см. раздел «Особенности применения»).

При системном применении клиндамицина фосфат проявляет свойства нейромышечного блокатора, что может усилить и продлить действие других нейромышечных блокаторов. Поэтому его следует с осторожностью применять пациентам, которые принимают такие средства (см. разделы «Передозировка» и «Фармакокинетика»).

Не рекомендуется использовать презервативы из латекса во время лечения препаратом в форме вагинальных суппозитория.

### **Особенности применения**

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

Применение влагиаличных суппозитория с клиндамицином может вызвать чрезмерный рост нечувствительных к препарату 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 препарата Банбакт® 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, Банбакт® 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 суппозиторий пациенткам с воспалительным заболеванием кишечника, в частности болезнью Крона или неспецифическим язвенным колитом.

Как и при любых вагинальных инфекциях, половые контакты в период применения препарата Банбакт® не рекомендованы. Основа вагинальных суппозиторий может ослаблять прочность латексных презервативов и противозачаточных диафрагм (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Не рекомендуется применять такие средства в течение 72 часов после лечения, поскольку их противозачаточная эффективность и защитные свойства от заболеваний, передающихся половым путем, могут быть снижены.

В период применения препарата Банбакт® не рекомендуется использование других изделий, предназначенных для интравагинального введения (таких как тампоны, средства для спринцевания).

*Особые меры предосторожности при обращении с препаратом и его утилизации.*

Не используйте этот препарат, если упаковка, в которой содержатся вагинальные суппозитории, повреждена, открыта или негерметично запакована.

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

Не влияет или влияние незначительно.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

### *Беременность.*

В исследованиях на животных была продемонстрирована репродуктивная токсичность.

Применение в течение первого триместра беременности не рекомендуется, так как отсутствуют соответствующие хорошо контролируемые исследования по применению препарата беременными женщинами в течение этого периода. Интравагинальное применения 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.

### *Период кормления грудью.*

Неизвестно, проникает клиндамицин в грудное молоко после вагинального применения. Однако сообщалось о появлении клиндамицина в грудном молоке после перорального или парентерального применения. Необходимо рассмотреть возможность прекратить кормление грудью или прервать/воздержаться от терапии препаратом Банбакт®, учитывая преимущество грудного вскармливания для ребенка и пользу лечения для матери.

### *Фертильность.*

В исследованиях на животных не было выявлено влияния на фертильность.

## **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 во влагалище в положении лежа на спине с согнутыми в коленях и подтянутыми к груди ногами с помощью среднего пальца руки как можно глубже, но чтобы не вызывать неприятные ощущения.

### *Применение пациентками летнего возраста.*

Применение клиндамицина в форме вагинальных суппозиториев пациенткам в возрасте от 65 лет не исследовали.

### *Применение пациентками с нарушениями функции почек.*

Применение клиндамицина в форме вагинальных суппозиториев пациенткам с нарушениями функции почек не исследовали.

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

## **Дети**

Безопасность и эффективность применения клиндамицина в форме вагинальных суппозиториях у детей не установлены.

## **Передозировка**

О случаях передозировки клиндамицином в форме вагинальных суппозиториях не сообщалось.

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, если необходимо.

При случайном приеме внутрь возможно возникновение эффектов, сравнимых с эффектами от терапевтических концентраций клиндамицина в случае перорального применения.

## **Побочные реакции**

*Инфекции и инвазии:* грибковые инфекции, инфекции, вызванные Кандида.

*Со стороны нервной системы:* головная боль.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* боль в животе, диарея, тошнота, рвота, псевдомембранозный колит \*.

*Со стороны кожи и подкожной ткани:* зуд (не в месте применения), высыпания.

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

*Со стороны почек и мочевыделительной системы:* пиелонефрит, дизурия.

*Со стороны половых органов и молочных желез:* вульвовагинальный кандидоз, вульвовагинальная боль, вульвовагинальные нарушения, вагинальные инфекции, вагинальные выделения, нарушения менструального цикла.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* боль в месте применения, зуд (в месте применения), местный отек, боль, лихорадка.

\* Псевдомембранозный колит - это явление, характерное для всего класса антибактериальных средств.

*Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях.*

Очень важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства. Это обеспечивает постоянный мониторинг соотношения пользы и риска применения лекарственного средства.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 3 суппозитории в стрипе. По 1 стрипу в картонной упаковке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд/Kusum Healthcare Pvt Ltd.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

СП-289 (А), РИИКУ Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, достать. Алвар (Раджастан), Индия/SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

### **Источник инструкции**

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