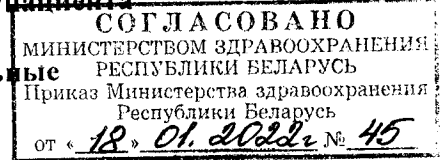


7443 - 2022

Листок-вкладыш: Информация для потребителя/пациента

Клиндабиокс 100 мг суппозитории вагинальные
Клиндамицин

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.
- Обратитесь к лечащему врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет Клиндабиокс и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Клиндабиокс
3. Применение препарата Клиндабиокс
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Клиндабиокс
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет Клиндабиокс и для чего его применяют

Активным компонентом препарата Клиндабиокс является клиндамицин – антибиотик широкого спектра действия, который применяется для лечения бактериального вагиноза (бактериальная инфекция влагалища) у небеременных женщин в течение 3-х дней.
Если Вам требуется дополнительная информация о Вашем состоянии, обратитесь за советом к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Клиндабиокс

Не применяйте Клиндабиокс

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) к клиндамицину, линкомицину или любым другим компонентам препарата (перечисленным в разделе б).
- если у вас был ранее диагностированный региональный энтерит, неспецифический язвенный колит или колит, ассоциированный с антибиотиками.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом. Сообщалось о псевдомембранозном колите при применении почти всех антибактериальных средств, включая клиндамицин, и по степени тяжести он может быть от слабого до опасного для жизни. Сообщалось о возникновении диареи, диареи с кровью и колита (в том числе псевдомембранозного колита) при пероральном и парентеральном применении клиндамицина, а также при использовании лекарственных средств для местного применения, содержащих клиндамицин, в том числе в форме вагинального крема. Если на фоне применения препарата Клиндабиокс или после окончания лечения появляется диарея, обратитесь к лечащему врачу (это может быть симптомом псевдомембранозного колита, поскольку примерно 30 % дозы клиндамицина подвергается всасыванию в

системный кровоток). В случае развития выраженной или длительной диареи необходимо прекратить лечение.

Лечение антибактериальными средствами изменяет нормальную микрофлору толстого кишечника и может произойти избыточный рост клостридий, токсины которых являются основной причиной «связываемого с антибиотиком» колита.

В ходе обследования врач должен определить причину диареи и назначить соответствующий курс лечения.

Клиндабиокс может привести к усиленному росту нечувствительных микроорганизмов, особенно дрожжеподобных грибов.

Во время лечения следует избегать половых контактов.

Не рекомендуется одновременно использовать другие средства для вагинального введения (например, тампоны) и проводить вагинальные спринцевания.

Препарат может уменьшить прочность изделий из латекса или каучука (презервативы, противозачаточные вагинальные диафрагмы). Поэтому использование подобных изделий во время лечения клиндамицином в форме вагинальных суппозиториев и в течение 72 часов после лечения не рекомендуется.

Применение у пожилых пациенток

Данные клинических исследований вагинальных суппозиториев, содержащих клиндамицин, у пациенток в возрасте 65 лет и старше ограничены.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность вагинальных суппозиториев Клиндабиокс при лечении бактериального вагиноза у женщин, у которых уже начались менструации, были установлены при экстраполяции данных клинических испытаний у взрослых женщин.

Безопасность и эффективность вагинальных суппозиториев Клиндабиокс для детей и подростков, у которых еще не начались менструации, не установлены.

Другие препараты и Клиндабиокс

Сообщите лечащему врачу о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить врачу, если вы принимаете следующие препараты:

- нейромышечные блокаторы, потому что клиндамицин может усиливать их действие.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Адекватные и контролируемые исследования по применению препарата в I триместре беременности не проводились.

Применение препарата в I триместре беременности возможно в условиях строгой необходимости, после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и плода/младенца.

По данным клинических исследований применение вагинальных суппозиториев, содержащих клиндамицина фосфат, во II или III триместрах беременности не связано с увеличением частоты врожденных аномалий плода.

Клиндамицин был обнаружен в грудном молоке после перорального или парентерального введения. Неизвестно, выделяется ли клиндамицин в грудное молоко после вагинального применения.

При рассмотрении вопроса о назначении клиндамицина в форме вагинальных суппозиториев в период грудного вскармливания следует тщательно оценивать ожидаемую потенциальную пользу терапии препаратом и возможный риск для ребенка.



7443 - 2022

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет оснований полагать, что применение вагинальных суппозиториев, содержащих клиндамицина фосфат, может оказать влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению потенциально опасными механизмами.

3. Применение препарата Клиндабиокс

Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!

Всегда применяйте Клиндабиокс в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Клиндабиокс вводится вагинально, по возможности глубоко, в положении лежа на спине с согнутыми в коленях и подтянутыми к груди ногами или на корточках.

По одному вагинальному суппозиторию в день, непосредственно перед сном, в течение 3 дней подряд.

Если вы применили Клиндабиокс больше, чем следовало

В случае передозировки или непреднамеренного приема внутрь, обратитесь к лечащему врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.

При вагинальном применении препарата возможна абсорбция клиндамицина в количестве, достаточном для оказания системного действия

Если вы забыли применить Клиндабиокс

Если пропустили дозу, то примените ее сразу, как только вспомнили, только если не наступило время применения следующей дозы.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили применение препарата Клиндабиокс

Продолжайте применять Клиндабиокс до конца курса лечения, согласно рекомендациям врача. Не прекращайте лечение раньше, даже если вы чувствуете себя лучше, без предварительной консультации с лечащим врачом, потому что возможна реинфекция.

Если у Вас возникли сомнения или вопросы по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

У 1 % или более пациентов:

- вульвовагинальные расстройства, боль во влагалище, вагинальный кандидоз (грибковая инфекция влагалища)

- грибковые инфекции.

У менее 1 % пациентов:

- нарушения менструального цикла, нарушения мочеиспускания (дизурия), пиелонефрит, выделения из влагалища, вагинит/вагинальная инфекция

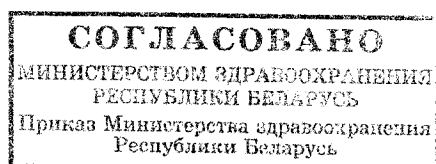
- диарея, тошнота, рвота

- кожный зуд (не в месте введения), сыпь, боль и зуд в месте введения

- спазмы в животе, локализованные боли в животе, лихорадка, боль в боковой области живота, генерализованная боль, головная боль, локализованный отек, кандидоз.

Следующие побочные реакции наблюдали при пероральном или парентеральном применении клиндамицина, которые также могут возникнуть после введения вагинальных суппозиториев, содержащих клиндамицин:

- реакции гиперчувствительности, анафилактикоидные реакции (аллергические реакции)



7443 - 2022

- боль в животе, эзофагит, тошнота, рвота, диарея и псевдомембранозный колит
- транзитное (преходящее) уменьшение числа нейтрофилов (нейтропения), общего количества лейкоцитов (лейкопения), повышение числа эозинофилов (эозинофилия), агранулоцитоз (уменьшение числа лейкоцитов и гранулоцитов), и снижение числа тромбоцитов (тромбоцитопения)
- мультиформная эритема, подобная синдрому Стивенса-Джонсона (круглые эритематозные кольца с наружной эритематозной каемкой и центральным волдырем, между которыми находится зона нормального тона кожи)
- желтуха и отклонения функциональных тестов печени
- редкие случаи полиартрита
- в редких случаях почечная дисфункция (повышение в крови азотистых продуктов обмена (азотемия), уменьшение количества отделяемой почками мочи (олигурия) и/или протеинурия (обнаружение белка в анализе мочи)).

При появлении нежелательных реакций прекратите применение Клиндабиокс и обратитесь к лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений, сведения о которой опубликованы на веб-сайте республиканского УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь (Фармаконадзор): www.rceth.by, или по электронному адресу: rcpl@rceth.by.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

5. Хранение препарата Клиндабиокс

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у фармацевта, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Клиндабиокс содержит

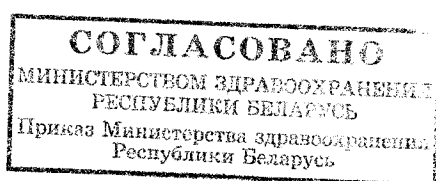
- Действующим веществом является клиндамицин (в виде клиндамицина фосфата). Каждый суппозиторий содержит 100 мг клиндамицина (в виде клиндамицина фосфата).
- Прочим ингредиентом является твердый жир.

Внешний вид препарата Клиндабиокс и содержимое упаковки

Препарат представляет собой суппозитории цилиндрической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Клиндабиокс упакован по 3 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска



По рецепту

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ФАРМАПРИМ»

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень, MD-4829

телефон (+373 22) 28-18-45

факс (+373 22) 28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

Производитель

ООО «ФАРМАПРИМ»

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Республика Молдова, MD-4829

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ООО «ФАРМАПРИМ» в Республике Беларусь

г. Минск, ул. Мележа, дом 5, корпус 2, офис 1105,

тел.: + 375 173 85 26 09,

тел. моб: + 375 296641080,

e-mail: pavlovich.farmaprim@gmail.com

