

ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

фармакодинаміка. Механізм дії. Кліндаміцин — це лінкозамідний антибіотик, що пригнічує синтез білків бактерій, діючи на бактеріальні рибосоми. Антибіотик зв'язується переважно з рибосомальною субодиноцею 50S та впливає на процес ініціації білкового ланцюга. Хоча кліндаміцину фосфат неактивний *in vitro*, *in vivo* він швидко гідролізується, перетворюючись на кліндаміцин, що виявляє антибактеріальну активність.

Чутливість *in vitro*. Не визначено стандартних принципів тестування чутливості потенційних бактеріальних вагінальних патогенів, *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp.* або *Mycoplasma hominis*. Проте кліндаміцин як антимікробний агент *in vitro* виявляє активність проти таких зареєстрованих штамів мікроорганізмів, асоційованих із бактеріальним

вагінозом: *Bacteroides spp.*, *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp.*, *Mycoplasma hominis*, *Peptostreptococcus spp.*

Усі ці мікроорганізми чутливі до дії кліндаміцину, про що свідчать значення їх MIC₉₀ (мінімальної інгібуючої концентрації, при якій пригнічується 90% штамів). Географічних або часових варіацій не відзначено.

Дані оригінального кліндаміцину щодо чутливості бактерій, асоційованих із бактеріальним вагінозом.

МІКРООРГАНІЗМ	MIC₅₀	MIC₉₀	% ЧУТЛИВИХ
<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

Продемонстровано перехресну резистентність між кліндаміцином і лінкоміцином.

Виявлено антагонізм між кліндаміцином і еритроміцином *in vitro*. Клінічна значущість цього спостереження невідома.

Фармакокінетика. Абсорбція. Кліндаміцину фосфат в організмі швидко гідролізується з утворенням кліндаміцину, який виявляє антибактеріальну активність. Дослідження оригінального кліндаміцину показали, що при інтравагінальному застосуванні в системний кровообіг потрапляє близько 30% (6–70%) препарату. Середнє значення площі під кривою (AUC) після 3-денного застосування супозиторіїв було 3,2 мкг·год/мл (0,42–11 мкг·год/мл). C_{max} у крові відмічається на 3-й день протягом 5 год (у межах 1–10 год) після застосування супозиторіїв і становить у середньому 0,27 мкг/мл (0,03–0,67 мкг/мл). Середнє значення $T_{1/2}$ після застосування супозиторіїв становить 11 год (у межах 4–35 год), вважається, що воно обмежується швидкістю всмоктування. Системне всмоктування кліндаміцину у формі супозиторіїв у 7 разів вище, ніж при застосуванні аналогічної дози кліндаміцину у формі вагінального крему. Загалом системний вплив кліндаміцину у формі супозиторіїв вагінальних у 2–20 разів нижчий від терапевтичної дози перорального кліндаміцину гідрохлориду та в 40–50 разів нижчий від терапевтичної дози парентерального кліндаміцину фосфату.

ПОКАЗАННЯ

лікування бактеріального вагінозу (попередні назви: гемофільний вагініт, гарднерельозний вагініт, неспецифічний вагініт, корінебактеріальний вагініт або анаеробний вагіноз).

ЗАСТОСУВАННЯ

по одному супозиторію інтравагінально 1 раз на добу на ніч протягом 3 днів підряд.

Супозиторій звільнити від контурної упаковки і ввести у піхву в положенні лежачи на спині із зігнутими в колінах та підтягнутими до грудей ногами за допомогою середнього пальця руки якнайглибше, але щоб не викликати неприємних відчуттів.

Застосування у пацієток літнього віку. Застосування кліндаміцину у формі вагінальних супозиторіїв у пацієток віком від 65 років не досліджували.

Застосування у пацієток із порушеннями функції нирок. Застосування кліндаміцину у формі вагінальних супозиторіїв у пацієток із порушеннями функції нирок не досліджували.

Слід звернути увагу на офіційні рекомендації щодо відповідного застосування антибактеріальних засобів.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

підвищена чутливість до кліндаміцину, лінкоміцину або будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Коліт, пов'язаний із застосуванням антибіотиків, в анамнезі.

ПОБІЧНА ДІЯ

інфекції та інвазії: грибкові інфекції, інфекції, спричинені кандидами.

З боку нервової системи: головний біль.

З боку ШКТ: біль у животі, діарея, нудота, блювання, псевдомембранозний коліт*.

З боку шкіри та підшкірної тканини: свербіж (не в місці застосування), висип.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини: біль у боці.

З боку нирок та сечовидільної системи: пієлонефрит, дизурія.

З боку статевих органів та молочних залоз: вульвовагінальний кандидоз, вульвовагінальний біль, вульвовагінальні порушення, вагінальні інфекції, вагінальні виділення, порушення менструального циклу.

Загальні розлади та порушення у місці введення: біль у місці застосування, свербіж (у місці застосування), місцевий набряк, біль, лихоманка.

*Псевдомембранозний коліт — це явище, характерне для всього класу антибактеріальних засобів.

Повідомлення про підозрювані небажані реакції. Дуже важливо повідомляти про підозрювані небажані реакції після реєстрації лікарського засобу. Це забезпечує постійний моніторинг співвідношення користі та ризику застосування лікарського засобу.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

перед або одразу після початку застосування кліндаміцину у формі вагінальних супозиторіїв може виникнути необхідність у проведенні лабораторного аналізу на наявність інших збудників інфекцій, включаючи *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis* та гонококи.

Застосування піхвових супозиторіїв з кліндаміцином може спричинити надмірний ріст нечутливих до препарату мікроорганізмів, у тому числі дріжджових грибів.

Застосування кліндаміцину, як і інших антибактеріальних засобів, може спричинити діарею, а в деяких випадках — псевдомембранозний коліт, який може бути як помірним, так і загрозливим для життя.

Якщо при застосуванні препарату Банбакт розвивається виражена або тривала діарея, то даний препарат слід відмінити, здійснити відповідні діагностичні процедури і в разі необхідності призначити антибактеріальне лікування. Препарати, що пригнічують перистальтику, в цьому разі протипоказані. За наявності в анамнезі коліту, спричиненого

антибіотиками, Банбакт слід застосовувати з обережністю. У подібних випадках рекомендовано ретельно зважити користь від лікування бактеріального вагінозу та потенційний ризик виникнення псевдомембранозного коліту.

Рекомендується з обережністю призначати кліндаміцин у формі вагінальних супозиторіїв пацієнткам із запальним захворюванням кишечника, зокрема хворобою Крона або неспецифічним виразковим колітом.

Як і при будь-яких вагінальних інфекціях, статеві контакти в період застосування препарату Банбакт не рекомендовані. Основа вагінальних супозиторіїв може знижувати міцність латексних презервативів та протизаплідних діафрагм (див. ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ). Не рекомендується застосовувати такі засоби протягом 72 год після лікування препаратом, оскільки їх протизаплідна ефективність та захисні властивості від захворювань, що передаються статевим шляхом, можуть бути знижені.

У період застосування препарату Банбакт не рекомендується використання інших виробів, призначених для інтравагінального введення (таких як тампони, засоби для спринцювання).

Особливі запобіжні засоби під час поводження з препаратом і його утилізації. Не слід застосовувати цей препарат, якщо упаковка, в якій містяться вагінальні супозиторії, пошкоджена, відкрита або негерметично запакована.

Застосування у період вагітності або годування грудьми

Вагітність. У дослідженнях на тваринах була продемонстрована репродуктивна токсичність.

Застосування протягом I триместру вагітності не рекомендується, оскільки відсутні відповідні добре контрольовані дослідження щодо застосування препарату у вагітних протягом цього періоду.

Інтравагінальне застосування супозиторіїв кліндаміцину фосфату у II триместр вагітності, а також системне застосування кліндаміцину в II і III триместр не призводило до будь-яких патологічних ефектів з боку плода, тому його можна застосовувати в разі явної необхідності.

Період годування грудьми. Невідомо, чи проникає кліндаміцин у грудне молоко після вагінального застосування. Однак повідомлялося про появу кліндаміцину в грудному молоці після перорального або парентерального застосування. Необхідно розглянути можливість припинити годування грудьми або перервати/утриматися від терапії препаратом Банбакт, враховуючи перевагу грудного вигодовування для дитини та користь лікування для матері.

Фертильність. У дослідженнях на тваринах не виявлено впливу на фертильність.

Діти. Безпека та ефективність застосування кліндаміцину у формі вагінальних супозиторіїв у дітей не встановлені.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні транспортними засобами або іншими механізмами. Не впливає або вплив незначний.

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

немає даних про одночасне застосування кліндаміцину у формі вагінальних супозиторіїв з іншими препаратами для інтравагінального введення (див. ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ).

При системному застосуванні кліндаміцину фосфат має властивості нейром'язового блокатора, що може посилити та подовжити дію інших нейром'язових блокаторів. Тому його слід з обережністю застосовувати у пацієнтів, які приймають такі засоби (див. ПЕРЕДОЗУВАННЯ і Фармакокінетика).

Не рекомендується використовувати презервативи із латексу під час лікування кліндаміцином у формі вагінальних супозиторіїв.

ПЕРЕДОЗУВАННЯ

про випадки передозування кліндаміцину у формі вагінальних супозиторіїв не повідомлялося.

Кліндаміцину фосфат, що міститься у препараті та застосовується вагінально, може всмоктуватися в кількості, достатній для розвитку системних ефектів.

У разі передозування показане застосування загального симптоматичного та підтримувального лікування, якщо необхідно.

При випадковому прийомі препарату внутрішньо можливе виникнення ефектів, порівнянних з ефектами від терапевтичних концентрацій кліндаміцину при пероральному застосуванні.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.