

7443 - 2022

Листок-вкладыш: Информация для потребителя/пациента

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
от « 18 » 01.2022 № 45

**Клиндабиокс 100 мг суппозитории вагинальные  
Клиндамицин**

- Перед применением препарата полностью прочтайте 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 6).
- 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 псевдомемброзном колите при применении почти всех антбактериальных 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 псевдомемброзного 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 псевдомемброзного колита, поскольку примерно 30 % дозы клиндамицина подвергается всасыванию в

7443-2022

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 клоstrидий, 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 постменопаузальных 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.

**СОГЛАСОВАНО**

Министерством здравоохранения  
Республики Беларусь  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

стр. 2 из 5

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Нет оснований полагать, что применение вагинальных суппозиториев, содержащих клиндамицина фосфат, может оказывать 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 пациенток:*

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

*У менее 1 % пациенток:*

- 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, анафилактоидные реакции (аллергические реакции)

7443 - 2022

- боль в животе, эзофагит, тошнота, рвота, диарея и псевдомембранный колит
- транзиторное (прходящее) 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 неожиданных 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.gceth.by](http://www.gceth.by), или по электронному адресу: [rcpl@gceth.by](mailto:rcpl@gceth.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 °C.

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**

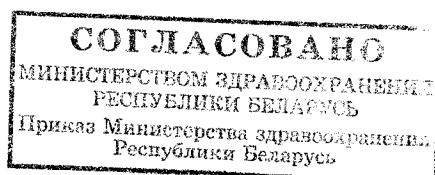
- Действующим веществом является клиндамицин (в виде клиндамицина фосфата). Каждый суппозиторий содержит 100 мг клиндамицина (в виде клиндамицина фосфата).
- Прочим ингредиентом является твердый жир.

#### **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

7443 - 2022

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ФАРМАПРИМ»

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

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. Мележка, дом 5, корпус 2, офис 1105,

тел.: + 375 173 85 26 09,

тел. моб: + 375 296641080,

e-mail: pavlovich.farmaprim@gmail.com

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь