

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Dalacin® vaginal cream 2%

1. Търговско наименование на лекарствения продукт

Dalacin®

Далацин®

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВООПАЗВАНИТО	
Приложение към	
Разрешение за употреба № 11-8456/19.01.07	
647/25.11.03	Мичков с.

2. Количествен и качествен състав

Един грам от крема съдържа clindamycin phosphate, еквивалентен на 20 mg или 2% clindamycin.

За помощните вещества виж раздел 6.1.

3. Лекарствена форма

Вагинален крем.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Антибиотик за лечение на бактериална вагиноза (известна в миналото като *Haemophilus* вагинит, *Gardnerella* вагинит, неспецифичен вагинит, *Corynebacterium* вагинит, или анаеробна вагиноза).

4.2 Дозирание и начин на приложение

Един пълен апликатор (приблизително 5 грама) се прилага интравагинално преди лягане в продължение на 7 последователни дни.

При пациенти, при които е желателен по-кратък курс на лечение, 3-дневният курс се оказва ефективен.

Деца и пациенти в напреднала възраст: Няма проведени клинични проучвания при пациенти под 15 и над 60 години. Dalacin® вагинален крем не се препоръчва при деца под 12 години.

4.3 Противопоказания

Dalacin® вагинален крем е противопоказан при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към лекарства, съдържащи clindamycin или някое от помощните вещества на крема (виж. раздел 6.1 Списък на помощните вещества). Въпреки че не е установена кръстосана свръхчувствителност към lincomycin, не се препоръчва употребата на Dalacin® вагинален крем при пациенти с алергия към lincomycin.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Тъй като няма данни за употребата на Dalacin® вагинален крем при пациенти под 12 години, лекарството не трябва да се използва в тази възрастова група. Употребата на clindamycin може да доведе до разрастване на нечувствителни микроорганизми, по-специално гъбички.

Практически всички антибиотици са свързани с развитието на диария и в някои случаи псевдомембранозен колит. Следователно, макар че само минимално количество от лекарството се абсорбира, ако се появи сигнификантна диария, лечението трябва да се преустанови и да се осигурят адекватни диагностични процедури и лечение, ако е необходимо.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да нямат вагинални инфекции и да употребяват други вагинални продукти (като тампони или промивки) по време на лечението с clindamycin вагинален крем.



Dalacin® вагинален крем съдържа компоненти на маслена основа. Установено е, че някои от тях намаляват здравината на презервативите и диафрагмите и ги правят по-малко ефективни като бариерни методи за контрацепция или като предпазни средства срещу полови-предавани заболявания, вкл. СПИН. Не трябва да се разчита на презервативи и диафрагми по време на лечение с Dalacin® вагинален крем.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Установена е кръстосана резистентност между lincomycin и clindamycin, както и между erythromycin и clindamycin. Установен е антагонизъм между erythromycin и clindamycin *in vitro*.

Няма налична информация за едновременно използване с други продукти за вагинално приложение и такова не се препоръчва.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Няма адекватни и добре контролирани проучвания при бременни жени по време на първия триместър и тъй като репродуктивните проучвания при животни не винаги са прогнозни по отношение ефекта при човек, това лекарство трябва да се използва през първия триместър от бременността само ако е ясно показан. В клинично проучване с бременни жени през втория триместър Dalacin® вагинален крем е бил ефективен при лечение на бактериална вагиноза и не са съобщени клинични събития при новородените, свързани с лекарството.

В клинични проучвания употребата на вагинални продукти, съдържащи clindamycin при бременни във втори и трети триместър, и системното приложение на clindamycin през втори и трети триместър не са били свързани с повишена честота на вродените аномалии.

Ако clindamycin вагинален крем се използва по време на втори или трети триместър, възможността за увреждане на плода е малка.

Все пак, както с всяко друго лекарство, използвано по време на бременност, трябва да се направи предварителна оценка на съотношението полза/риск.

Кърмене

Не е известно дали clindamycin се екскретира в кърмата след вагинално приложение на clindamycin phosphate. Съобщавана е, обаче, поява на clindamycin в кърмата след перорално и парентерално приложение.

Следователно, необходимо е да се направи пълна оценка на съотношението риск/полза, когато се обмисля използването на вагинален clindamycin phosphate при кърмещи жени.

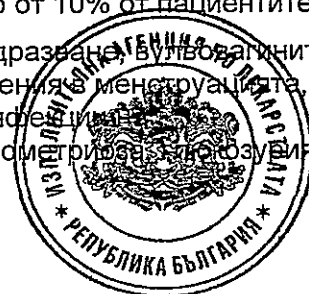
4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Безопасността на clindamycin вагинален крем е оценена както при пациентки, които не са бременни така и при пациентки през техния втори и трети триместър от бременността. Следните нежелани реакции, свързани с лечението, описани в низходящ ред по органна система, са съобщени от по-малко от 10% от пациентите.

Уро-генитални: вагинална кандидоза, вулво-вагинално раздразнение, вулвовагинит, трихомонаден вагинит, вагинит/вагинална инфекция, нарушения в менструацията, вагинална болка, метрорагия, дизурия, вагинален флуор, инфекция на отделителната система, нарушения в родилния процес, ендометриоза, ектопичен и протеинурия;



Организмът като цяло: кандидоза (системна), гъбична инфекция, генерализирана коремна болка, локализирана коремна болка, бактериална инфекция, коремни крампи, главоболие, болка в малкия таз, неприятен дъх, възпалително подуване, инфекции на горен респираторен тракт, генерализирана болка, болка в гърба, подуване на корема, абнормни микробиологични тестове, и алергична реакция.

Гастро-интестинални: диария, гадене, повръщане, запек, диспепсия, флатуленция, и гастро-интестинални нарушения;

Кожни: сърбеж (на мястото на приложение, както и на други места), обрив, макулопапулозен обрив, еритема, монилиаза (кожна), и уртикария;

Централна нервна система: замайване и световъртеж;

Ендокринни: хипертиреоидизъм;

Респираторни: епистаксис;

Специфични анализатори: промени във вкуса;

4.9 Предозиране

Интравагинално предозиране не е възможно. Случайно поглъщане на лекарството може да бъде придружено от ефекти, свързани с терапевтичните нива на перорално приетия clindamycin.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Clindamycin е антимикробен агент, който е показал ефективност при лечението на инфекции, причинени от чувствителни анаеробни бактерии или чувствителни щамове Грам-положителни аеробни бактерии. Установено е, че той има *in-vitro* активност към следните микроорганизми, свързани с бактериалната вагиноза:

Gardnerella vaginalis;

Mobiluncus spp;

Bacteroides spp;

Mycoplasma hominis;

Peptostreptococcus spp.

5.2. Фармакокинетични свойства

След еднократно дневно интравагинално приложение на 100 mg clindamycin в концентрация, еквивалентна на 20 mg clindamycin на g крем, пиковите серумни концентрации на clindamycin са около 20 ng/ml (вариращи от 3 – 93 ng/ml) при здрави доброволци). Приблизително 3% (от 0.1 – 7%) от приложената доза се абсорбира в системното кръвообращение

При жени с бактериална вагиноза абсорбираното количество clindamycin след интравагинално приложение на 100 mg Dalacin крем (20 mg/g) е 4% (от 0.8 – 8%), което е приблизително същото, както при здрави жени.

Особености при пациентите: Няма специфични особености. За допълнителна информация вж. раздел 4.4. "Специални предупреждения и специални мерки при употреба".

5.3 Предклинични данни за безопасност

Провеждани са репродуктивни проучвания с плъхове и мишки, на които са получавали перорални и парентерални дози clindamycin до 600 mg/kg/ден (съответно 60 и 60 пъти максималната експозиция при хора, базирана на mg/kg). В установили данни за увреждане на плода в резултат на употребата на clindamycin. В един миши род са наблюдавани разцепени небца при третирани с clindamycin дози



резултат не е бил възпроизведен при други миши родове или други видове и следователно се приема като специфичен за рода ефект.

Продължителни проучвания при животни с clindamycin за определяне на канцерогенния потенциал не са проведени. Проведените тестове за генотоксичност са включвали микронуклеарен тест при плъхове и тест на Ames. И при двата теста са отчетени отрицателни резултати. Проучванията за ефект върху фертилитета на плъхове, третирани с перорални дози до 300 mg/kg дневно (31 пъти експозицията при хора, базирана на mg/m²), не са показали ефект върху фертилитета или способността за чифтосване.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Sorbitan monostearate, polysorbate 60, propylene glycol, stearic acid, cetostearyl alcohol, cetyl palmitate, liquid paraffin, benzyl alcohol, purified water.

6.2 Физико-химични несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

24 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C. Да не се замразява.

6.5 Вид на опаковката и съдържание

Туба с капачка на винт, съдържаща 40 г крем, поставена в картонена кутия. Тубата се придружава от седем апликатора.

6.6 Препоръки при употреба

Няма специални.

7. Притежател на разрешението за употреба

Pharmacia Enterprises S.A.
Circuit de la Foire Internationale
Luxembourg

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване за употреба

26.04.1994

10. Дата на (частична) актуализация на текста

