

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

*Dalacin® V 2% vaginal cream*

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Dalacin 2% vaginal cream  
Далацин 2% вагинален крем

|  |                   |
|--|-------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>       |                   |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |                   |
| Към РУ   | П-5195 / 16-06-09 |
| Дата   | 35 / 17.04.09     |

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам крем съдържа клиндамицин фосфат (*clindamycin phosphate*), еквивалентен на 20 mg или 2% клиндамицин (*clindamycin*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Вагинален крем

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Клиндамицин фосфат вагинален крем е показан за лечение на бактериална вагиноза (известна в миналото като *Haemophilus* вагинит, *Gardnerella* вагинит, неспецифичен вагинит, *Corynebacterium* вагинит, или анаеробна вагиноза).

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Един пълен апликатор (приблизително 5 грама) се прилага интравaginaлно 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. Далацин вагинален крем не се препоръчва при деца под 12 години.

#### 4.3 Противопоказания

Клиндамицин е противопоказан при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към клиндамицин или някое от помощните вещества на крема (виж. точка 6.1 Списък на помощните вещества).

Въпреки че не е установена кръстосана свръхчувствителност към линкомицин, не се препоръчва употребата на Далацин вагинален крем при пациенти с алергия към линкомицин. Клиндамицин вагинален крем е противопоказан също при пациенти с анамнеза за възпалително чревно заболяване или анамнеза за колит, свързан с употребата на антибиотици.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Употребата на клиндамицин вагинален крем може да доведе от свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми, особено 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.



## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

*Dalacin® V 2% vaginal cream*

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да нямат вагинални полови контакти или да не използват други вагинални продукти (като тампони или промивки) по време на лечението с клиндамицин вагинален крем.

Клиндамицин вагинален крем съдържа съставки, които могат да намалят здравината на латексови или гумени продукти като презервативи или вагинални диафрагми. Затова не се препоръчва употребата на тези продукти по време на лечението с клиндамицин вагинален крем.

### Педиатрична употреба

Безопасността и ефикасността при деца до 18 годишна възраст не е установена.

### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Клиндамицин показва наличие на невромускулен блокиращ потенциал и може да засили действието на други нервномускулни блокиращи агенти. Поради това следва да се използва внимателно при пациенти, получаващи такива агенти.

Установена е кръстосана резистентност между линкомицин и клиндамицин, както и между еритромицин и клиндамицин. Установен е антагонизъм между еритромицин и клиндамицин *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, този лекарствен продукт трябва да се използва през първия триместър от бременността само ако е ясно показан.

При клиничните проучвания, приложението на клиндамицин вагинален крем при бременни жени във втория и третия триместър и, системното приложение на клиндамицин по време на втория и третия триместър не се свързва с повишена честота на вродени аномалии.

Ако клиндамицин вагинален крем се използва по време на втория и третия триместър, възможността за увреждане на плода е малка. Все пак, както при всеки лекарствен продукт, използван по време на бременност, трябва да се направи пълна оценка на съотношението полза/риск.

#### Кърмене

Не е известно дали клиндамици се екскретират в кърмата след вагинално приложен клиндамицин вагинален крем. Съобщавана е поява на клиндамицин в кърмата след перорално или парентерално приложение. Затова трябва да се направи пълна оценка на съотношението полза/риск, когато се има предвид използването на клиндамицин вагинален крем при кърмачки.

### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ефектите на клиндамицин върху способността за шофиране и работа с машини не са системно оценени.

### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

#### Клинични проучвания:

Безопасността на клиндамицин вагинален крем е оценена при не-бременни и при пациентките по време на втория и третия месец от бременността. Следните нежелани лекарствени реакции, свързани с лечението са били съобщавани при по-малко от 10% от пациентите:



## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

*Dalacin® V 2% vaginal cream*

*Нарушения на ухото и лабиринта:* вертиго

*Нарушения на ендокринната система:* хипертиреозидизъм

*Стомашно-чревни нарушения:* генерализирана абдоминална болка, локализирана абдоминална болка, абдоминални крампи, неприятен дъх, абдоминално раздуване, диария, гадене, повръщане, констипация, диспепсия, флатуленция, стомашно-чревно нарушение

*Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:* възпалително подуване, генерализирана болка

*Инфекции и инфестации:* вагинална кандидоза, вулвовагинит, трихомонаден вагинит, вагинит/вагинална инфекция, инфекция на пикочните пътища, кандидоза (тяло), гъбична инфекция, бактериална инфекция, инфекция на горните дихателни пътища, кандидоза (кожна).

*Нарушения на имунната система:* алергична реакция

*Изследвания:* отклонения в микробиологичното изследване

*Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:* болка в гърба

*Нарушения на нервната система:* главоболие, замаяване, промени във вкуса

*Състояния, свързани с бременността, родовия и послеродовия период:* усложнено раждане

*Нарушения на възпроизводителната система и гърдата:* вулвовагинално нарушение, менструално нарушение, вагинална болка, метрорагия, вагинален флуор, ендометриоза, тазова болка

*Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:* дизурия, глюкозурия, протеинурия

*Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:* кръвотечение от носа

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан:* пруритус (не свързан с мястото на приложение), обрив, макулопапулозен обрив, еритема, уртикария

### 4.9 Предозиране

Вагинално приложение клиндамицин фосфат, съдържащ се в клиндамицин вагинален крем може да се абсорбира в достатъчни количества, за да доведе до системни ефекти.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: гинекологични антиинфекциозни и антисептични средства, АТС код: G01AA10

Клиндамицин инхибира бактериалната протеинова синтеза на нивото на бактериалната рибозома. Антибиотикът се свързва преференциално с 50S рибозомна субединица и повлиява процесите на инициране на пептидната верига. Въпреки, че клиндамицин фосфат е неактивен *in vitro*, бързата хидролиза *in vivo* конвертира това съединение до антибактериално активния клиндамицин.



## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

*Dalacin® V 2% vaginal cream*

Култура и изследване на чувствителността на бактериите не се извършва рутинно за установяване на диагнозата бактериална вагиноза. Стандартна методология за изследване на чувствителността на потенциалните патогени, причинители на бактериална вагиноза, *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus* spp. или *Mycoplasma hominis* не е определена.

Въпреки това, клиндамицин е антимикробен агент, активен *in vitro* срещу повечето щамове на следните микроорганизми, за които е съобщавано, че са свързани с бактериална вагиноза:

- *Bacteroides* spp.
- *Gardnerella vaginalis*
- *Mobiluncus* spp.
- *Mycoplasma hominis*
- *Peptostreptococcus* spp.

Наблюдавана е кръстосана резистентност между клиндамицин и линкомицин.

Наблюдаван е антагонизъм между клиндамицин и еритромицин *in vitro*. Клиничната значимост на това взаимодействие не е известна.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

След еднократна дневна интравагинална доза от 100 mg клиндамицин фосфат вагинален крем 2%, прилагана при 6 здрави доброволки за 7 дни, приблизително 4% (в рамките от 0,6% до 11%) от приложената доза се е абсорбирала системно. Пикът на серумните концентрации, наблюдаван първия ден е средно 18 ng/mL (в рамките от 4 до 42 ng/mL), а на 7 ден е средно 25 ng/mL (в рамките от 6 до 61 ng/mL). Тези пикови концентрации са достигани приблизително 10 часа след дозата (в рамките на 4-24 часа).

След еднократна дневна интравагинална доза от 100 mg клиндамицин фосфат вагинален крем 2%, прилагана при 5 жени с бактериална вагиноза за 7 последователни дни, абсорбцията е бавна и по-малко променлива от тази, наблюдавани при здрави жени. Приблизително 4% (в рамките от 2% до 8%) от приложената доза се е абсорбирала системно. Пикът на серумните концентрации, наблюдаван първия ден е средно 13 ng/mL (в рамките от 6 до 34 ng/mL), а на 7 ден е средно 16 ng/mL (в рамките от 7 до 26 ng/mL). Тези пикови концентрации са достигани приблизително 14 часа след дозата (в рамките на 4-24 часа).

Има малка или никаква системна акумулация на клиндамицин след повторна вагинална доза клиндамицин фосфат вагинален крем 2%. Системният полуживот е 1,5 до 2,6 часа.

#### Гериатрично приложение

Клиничните проучвания на клиндамицин фосфат вагинален крем 2% не включват достатъчен брой пациенти на възраст 65 и повече години, за да се определи дали отговарят различно от по-младите индивиди.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

#### Карциногенеза

Провеждани са репродуктивни проучвания с плъхове и мишки, на които са прилагани перорални и парентерални дози клиндамицин до 600 mg/kg/ден (съответно 62 и 25 пъти максималната експозиция при хора, базирана на mg/m<sup>2</sup>), и които не са установили данни за увреждане на плода в резултат на употребата на клиндамицин. В един миши род са наблюдавани разцепени небца при фетуси, на които е прилаган. Този резултат не е бил възпроизведен при други миши родове или други видове и следователно се приема като специфичен за рода ефект.

Дългосрочни проучвания при животни за оценка на карциногенния потенциал на клиндамицин не са провеждани.



## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

*Dalacin<sup>®</sup>V 2% vaginal cream*

---

### Мутагенеза

Проведените тестове за генотоксичност са включвали микронуклеарен тест при плъхове и тест на Ames. И двата теста са били отрицателни.

### Нарушения на фертилността

Проучвания върху фертилността при плъхове, третирани перорално с дози до 300 mg/kg/дневно (31 пъти експозиция при хора, базирано на mg/m<sup>2</sup>) не показват ефекти върху фертилността или способността за чифтосване.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Сорбитан моностеарат  
Полисорбат 60  
Пропилен глигол  
Стеаринова киселина  
Цетостеарилов алкохол  
Цетилов палмитат  
Течен парафин  
Бензилов алкохол  
Пречистена вода

### **6.2 Несъвместимости**

Няма.

### **6.3 Срок на годност**

2 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

### **6.5 Данни за опаковката**

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

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Pfizer Enterprises SARL,  
Rond-point du Kirchberg, 51,  
Avenue J.F. Kennedy, L-1855 Luxembourg,  
Люксембург



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

*Dalacin® V 2% vaginal cream*

---

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20040015

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

26.04.1994

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

