

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МІЛАГІН
(MILAGIN)

Склад:

діюча речовина: кліндаміцин;

1 супозиторій містить 100 мг кліндаміцину фосфату в перерахуванні на кліндаміцин;

допоміжна речовина: ліпофільна основа.

Лікарська форма. Супозиторії вагінальні.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології, за винятком комбінованих препаратів, що містять кортикостероїди.

Код АТСG01A A10.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до лінкоміцину, кліндаміцину чи інших компонентів препарату, які містять твердий жир. Регіонарний ентерит, виразковий коліт та антибіотикоасоційований коліт в анамнезі.

Спосіб застосування та дози.

По одному супозиторію інтравагінально 1 раз на добу на ніч протягом 3 днів підряд. Супозиторій звільняють від контурної упаковки і вводять глибоко у піхву в положенні лежачи на спині із зігнутими в колінах та підтягнутими до грудей ногами чи навпочіпки.

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

Побічні реакції.

Вказані побічні реакції відмічаються менше, ніж у 10 % пацієнтів.

З боку сечостатевої системи: вульвовагінальні розлади, вульвовагінальні подразнення, біль у піхві, вагінальний кандидоз, порушення менструального циклу, виділення з піхви, дизурія, пієлонефрит, вагініт /вагінальні інфекції.

Загальні розлади та порушення у місці введення: біль у місці введення, гарячка, генералізований біль, локалізований набряк, біль у боковій ділянці живота, головний біль.

Інфекції та інвазії: вагінальний кандидоз, грибкові інфекції.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, спазми у животі.

З боку шкіри та слизових оболонок: свербіж (не в місці введення), висипання, свербіж (у місці введення).

Наступні побічні реакції спостерігали при системному застосуванні кліндаміцину, які з медичної точки зору є значущими, спостерігались менше ніж у 0,01 % пацієнтів.

З боку крові та лімфатичної системи: тимчасова нейтропенія (лейкопенія), агранулоцитоз, тромбоцитопенія.

З боку імунної системи: анафілактоїдні реакції.

Гепатобіліарні порушення: жовтяниця.

З боку шкіри та підшкірних тканин: мультиформна еритема, подібна до синдрому Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

Передозування.

Випадки передозування при дотриманні рекомендацій щодо застосування препарату невідомі. При випадковому прийомі препарату внутрішньо можливе виникнення ефектів, пов'язаних з терапевтичними концентраціями кліндаміцину в крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період I триместру вагітності Мілагін не рекомендується застосовувати через відсутність досліджень. Інтравагінальне застосування супозиторіїв кліндаміцину фосфату у II триместрі вагітності, а також системне застосування кліндаміцину в II і III триместрах не призводило до будь-яких патологічних ефектів з боку плода, тому його можна застосовувати у разі явної необхідності.

Невідомо, чи виділяється кліндаміцин у грудне молоко після інтравагінального застосування. При розгляді питання щодо призначення кліндаміцину у формі вагінальних супозиторіїв під час годування груддю слід виважено оцінювати співвідношення ризику і користі.

Діти. Немає даних щодо застосування препарату у педіатричній практиці.

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 ріст нечутливих 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 Мілагіну розвивається виражена або тривала діарея, то даний препарат слід відмінити, здійснити відповідні діагностичні процедури і у разі необхідності призначити антибактеріальне лікування. Препарати, що пригнічують перистальтику, у цьому випадку протипоказані. При наявності в анамнезі коліту, спричиненого антибіотиками, Мілагін слід застосовувати з обережністю. У подібних випадках рекомендовано ретельно зважити користь від лікування бактеріального вагінозу та потенційний ризик виникнення псевдомембранозного коліту.

Пацієнтка слід попередити про те, що під час терапії Мілагіном не слід вступати у піхвові статеві зносини, а також не використовувати вироби, призначені для інтравагінального введення (наприклад тампони, засоби для спринцювання).

Препарат містить компоненти, які можуть зменшити міцність виробів з латексу або каучуку, таких як презервативи або протизаплідні вагінальні діафрагми. Тому використовувати подібні вироби під час та протягом 72 годин після лікування Мілагіном не рекомендується.

Майже 30 % (6,5-70 %) дози кліндаміцину всмоктується у системний кровообіг після застосування вагінальних супозиторіїв.

Застосування у пацієнтів літнього віку. Немає досліджень щодо застосування кліндаміцину у формі вагінальних супозиторіїв у пацієнтів старше 65 років.

Застосування у пацієнтів із порушенням функції нирок. Немає досліджень щодо застосування кліндаміцину у формі вагінальних супозиторіїв у пацієнтів із порушенням функції нирок.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає даних про сумісне застосування з іншими препаратами для інтравагінального введення. Не рекомендується використовувати презерватив із латексу під час лікування препаратом. Даних про вплив препарату на діафрагми з латексу немає.

Кліндаміцину фосфат проявляє властивості нейром'язового блокатора, що може посилити та подовжити дію інших нейром'язових блокаторів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Кліндаміцин відноситься до антибіотиків групи лінкозамідів. Пригнічує синтез білка в мікробній клітині, взаємодіючи з 50S субодиницями рибосом. При місцевому інтравагінальному застосуванні чинить бактерицидну дію. Кліндаміцин активний по відношенню до багатьох грампозитивних і грамнегативних анаеробів, грампозитивних аеробів. Високоактивний по відношенню до

мікроорганізмів, які викликають бактеріальний вагіноз: *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Ureaplasma spp.*, *Chlamydia trachomatis*, *Peptostreptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Haemophilus spp.*, *Corynebacterium spp.*

Фармакокінетика. Кліндаміцину фосфат в організмі швидко гідролізується з утворенням кліндаміцину, який проявляє антибактеріальну активність. При інтравагінальному застосуванні в системний кровообіг потрапляє приблизно 30 % (6,5-70 %) кліндаміцину, проте системної його акумуляції при тривалому застосуванні не виявлено, період системного напіввиведення при вагінальному застосуванні становить 1,5-2,6 години.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії білого або майже білого кольору сигароподібної форми.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 0С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 3 супозиторії у стрипі з плівки полівінілхлоридної та пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

Місцезнаходження. 21027, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Тел. + 38(0432)52-30-36.

E-mail: trade@sperco.com.ua

www.sperco.com.ua