

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.02.2019 № 464
Реєстраційне посвідчення
№ UA/17243/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БАНБАКТ®
(BANBAKT®)

Склад:

діюча речовина: clindamycin;

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

допоміжна речовина: твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії від білого до світло-жовтого кольору, торпедоподібної форми.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології, за винятком комбінованих лікарських засобів, що містять кортикостероїди. Антибіотики. Кліндаміцин. Код АТХ G01A A10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії. Кліндаміцин – це лінкозамідний антибіотик, що пригнічує синтез білків бактерій, діючи на бактеріальні рибосоми. Антибіотик зв'язується переважно з рибосомальною субодиницею 50S та впливає на процес ініціації білкового ланцюга. Хоча кліндаміцину фосфат неактивний *in vitro*, *in vivo* він швидко гідролізується, перетворюючись на кліндаміцин, що проявляє 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* проявляє 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 відзначено не було.

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

МІКРООРГАНІЗМ	МІС ₅₀	МІС ₉₀	% 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.

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

Фармакокінетика.

Абсорбція. Кліндаміцину фосфат в організмі швидко гідролізується з утворенням кліндаміцину, який проявляє антибактеріальну активність. Дослідження оригінального кліндаміцину показали, що при інтравагінальному застосуванні в системний кровообіг потрапляє приблизно 30 % (6-70 %) препарату. Середнє значення площі під кривою (AUC) після триденного застосування супозиторіїв було 3,2 мкг·год/мл (від 0,42 до 11 мкг·год/мл). Максимальна концентрація у крові спостерігається на 3-й день протягом 5 годин (у межах від 1 до 10 годин) після застосування супозиторіїв і становить у середньому 0,27 мкг/мл (від 0,03 до 0,67 мкг/мл). Середнє значення періоду напіввиведення після застосування супозиторіїв становить 11 годин (у межах від 4 до 35 годин), 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.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Противоказання.

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

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає даних про сумісне застосування кліндаміцину у формі вагінальних супозиторіїв з іншими препаратами для інтравагінального введення (див. розділ «Особливості застосування»).

При системному застосуванні кліндаміцину фосфат проявляє властивості нейром'язового блокатора, що може посилити та подовжити дію інших нейром'язових блокаторів. Тому

його слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які приймають такі засоби (див. розділи «Передозування» і «Фармакокінетика»).

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

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 у разі необхідності призначити антибактеріальне лікування. Препарати, що пригнічують перистальтику, у цьому випадку протипоказані. При 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 пацієнтам 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 послаблювати міцність латексних презервативів та протизаплідних діафрагм (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Не рекомендується застосовувати такі засоби протягом 72 годин після лікування препаратом, оскільки їхня 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 застосовуйте цей препарат, якщо упаковка, в якій містяться вагінальні супозиторії, пошкоджена, відкрита або негерметично запакована.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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 вагітними жінками протягом цього періоду.

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.

Період годування груддю.

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

Фертильність.

У дослідженнях на тваринах не було виявлено впливу на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає або вплив незначний.

Спосіб застосування та дози.

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

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

Застосування пацієнтками літнього віку.

Застосування кліндаміцину у формі вагінальних супозиторіїв пацієнтками віком від 65 років не досліджували.

Застосування пацієнтками із порушеннями функції нирок.

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

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

Діти.

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

Передозування.

Про випадки передозування кліндаміцином у формі вагінальних супозиторіїв не повідомлялося.

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

У випадку передозування показане застосування загального симптоматичного і підтримуючого лікування, якщо необхідно.

При випадковому прийомі препарату внутрішньо можливе виникнення ефектів, порівнянних з ефектами від терапевтичних концентрацій кліндаміцину у випадку перорального застосування.

Побічні реакції.

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

З боку нервової системи: головний біль.

З боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі, діарея, нудота, блювання, псевдомембранозний коліт*.

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

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, гарячка.

*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.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 3 супозиторії у стрипі. По 1 стрипу у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/
KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

Дата останнього перегляду.