

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БАНБАКТ®

(BANBAKT®)

Склад:

діюча речовина: кліндаміцин (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.

Кліндаміцин, як і більшість інгібіторів синтезу білків, чинить переважно бактеріостатичну дію, його ефективність пов'язана з тривалістю часу, коли концентрація діючої речовини залишається вище мінімальної інгібуючої концентрації (МІК) збудника інфекції.

Резистентність до кліндаміцину найчастіше виникає через модифікацію цільової ділянки рибосоми, зазвичай шляхом хімічної модифікації основ РНК або точкових мутацій у РНК, або іноді в білках. Перехресна резистентність була продемонстрована у деяких організмів *in vitro* між лінкозамидами, макролідами та стрептограмінами В. Продemonстровано перехресну резистентність між кліндаміцином і лінкоміцином.

Чутливість *in vitro*. Кліндаміцин *in vitro* проявляє активність проти таких зареєстрованих штамів мікроорганізмів, асоційованих із бактеріальним вагінозом: *Bacteroides spp.*, *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp.*, *Mycoplasma hominis*, *Peptostreptococcus spp.*

Стандартну методологію для тестування чутливості потенційних патогенів бактеріального вагінозу, *Gardnerella vaginalis* і *Mobiluncus spp.*, не визначено. Граничні значення чутливості грамнегативних та грампозитивних анаеробів до кліндаміцину були опубліковані EUCAST. Для клінічних ізолятів, які в результаті аналізу виявились чутливими до кліндаміцину та резистентними до еритроміцину, слід провести також аналіз на виявлення індукованої резистентності до кліндаміцину з використанням D-тесту. Однак граничні значення призначені більше для визначення напрямку системного лікування антибіотиками, ніж місцевого.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Було оцінено системне всмоктування кліндаміцину при інтравагінальному введенні 1 супозиторія кліндаміцину фосфату 1 раз на добу (еквівалентно 100 мг кліндаміцину) 11 здоровим жінкам-добровольцям протягом 3 днів. Приблизно 30 % (6-70 %) введеної дози зазнавало системного всмоктування на 3-й день застосування з огляду на показники площі під фармакокінетичною кривою «концентрація-час» (AUC). Було досліджено системне всмоктування при внутрішньовенному введенні субтерапевтичної дози 100 мг кліндаміцину фосфату як порівняння тим же добровольцям, яким вводили вагінальний крем, що містить 100 мг кліндаміцину фосфату. Середнє значення 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). Для порівняння, AUC і максимальна концентрація (C_{max}) після одноразового внутрішньовенного введення в середньому становили 11 мкг•год/мл (у межах від 5,1 до 26 мкг•год/мл) і 3,7 мкг/мл (у межах від 2,4 до 5 мкг/мл) відповідно. Середнє значення періоду напіввиведення після застосування супозиторіїв становить 11 годин (у межах від 4 до 35 годин), вважається, що воно обмежується швидкістю всмоктування. Результати цього дослідження показали, що системний вплив кліндаміцину (на основі AUC) при застосуванні у формі супозиторіїв був у середньому в 3 рази нижчим, ніж після одноразового внутрішньовенного введення субтерапевтичної дози, що становила 100 мг кліндаміцину. Системне всмоктування кліндаміцину у формі супозиторіїв у 7 разів вище, ніж при застосуванні аналогічної дози кліндаміцину у формі вагінального крему, для якого середні значення AUC і C_{max} становили 0,4 мкг•год/мл (у межах від 0,13 до 1,16 мкг•год/мл) і 0,02 мкг/мл (у межах від 0,01 до 0,07 мкг/мл) відповідно. Крім того, рекомендована добова та загальна доза кліндаміцину в супозиторіях для інтравагінального введення є набагато нижчою, ніж та, що зазвичай застосовується під час перорального або парентерального введення кліндаміцину (при застосуванні 100 мг кліндаміцину на добу протягом 3 днів у вигляді супозиторіїв кількість кліндаміцину, що абсорбується, становить приблизно 30 мг на добу порівняно з 600-2700 мг на добу протягом 10 днів або більше при пероральному або парентеральному застосуванні). 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).

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини, лінкоміцину або до допоміжної речовини, вказаної у розділі «Склад».

Лікарський засіб Банбакт® також протипоказаний пацієнтам, які мають в анамнезі коліт, пов'язаний зі застосуванням антибіотиків.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інформація щодо одночасного застосування препарату Банбакт® з іншими вагінальними лікарськими засобами відсутня.

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 лікарські засоби (див. розділи «Фармакокінетика» і «Передозування»).

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

Особливості застосування.

Перед або одразу після початку застосування препарату Банбакт® може виникнути необхідність у проведенні лабораторного аналізу на наявність інших збудників інфекцій, включаючи *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis* та гонококи.

Застосування препарату Банбакт® може призвести до надмірного росту нечутливих до препарату мікроорганізмів, зокрема дріжджів.

Під час або після застосування антимікробних засобів можуть виникати симптоми, що вказують на псевдомембранозний коліт (див. розділ «Побічні реакції»). Випадки псевдомембранозного коліту відзначалися при застосуванні майже всіх антибактеріальних засобів, у тому числі кліндаміцину; ступінь тяжкості може бути від легкого до загрозливого для життя. Тому необхідно враховувати це у пацієнтів, у яких розвинулася діарея після застосування антибактеріальних засобів. У випадках середнього ступеня тяжкості покращення стану спостерігається після відміни препарату.

У разі виникнення псевдомембранозної діареї застосування кліндаміцину слід припинити. Необхідно призначити відповідне антибактеріальне лікування. Препарати, що інгібують перистальтику, в цьому випадку протипоказані.

Рекомендується з обережністю призначати препарат Банбакт® пацієнткам із запальними захворюваннями кишечника, такими як хвороба Крона або неспецифічний виразковий коліт.

Як і при будь-яких вагінальних інфекціях, статеві контакти в період застосування препарату Банбакт® у формі вагінальних супозиторіїв 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 лікарські 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® у формі вагінальних супозиторіїв не рекомендується використання інших виробів, призначених для інтравагінального введення (таких як тампони, засоби для спринцювання).

Гостре ураження нирок

Повідомляли про рідкісні випадки гострого ураження нирок, включаючи гостру ниркову недостатність. Тому у пацієнтів, які отримують тривалу терапію кліндаміцином та мають порушення функції нирок або приймають супутні нефротоксичні препарати, слід розглянути питання про моніторинг функції нирок (див. розділ «Побічні реакції»).

Особливі запобіжні засоби під час поводження з препаратом і його утилізації

Не застосовувати 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 лікарського засобу Банбакт® протягом I триместру вагітності не рекомендується, оскільки відсутні відповідні добре контрольовані дослідження щодо застосування даного лікарського засобу вагітними жінками протягом цього періоду.

За даними клінічних досліджень застосування кліндаміцину у лікарській формі для вагінального застосування жінкам протягом II триместру вагітності та системне застосування кліндаміцину фосфату протягом II та III триместрів вагітності не призводило до розвитку вроджених аномалій.

Лікарський засіб Банбакт® можна застосовувати у II та III триместрах вагітності тільки у разі явної необхідності.

Період годування груддю

Невідомо, чи проникає кліндаміцин у грудне молоко після вагінального застосування. Хоча й застосовується в значно нижчих дозах, ніж кліндаміцин для системного застосування, приблизно 30 % (у межах від 6 % до 70 %) всмоктується в системний кровообіг. Після системного застосування повідомлялося про виявлення кліндаміцину у грудному молоці людини в концентрації від < 0,5 до 3,8 мкг/мл. При системному застосуванні кліндаміцину жінкам, які годують груддю, існує ризик розвитку небажаного впливу на мікрофлору шлунково-кишкового тракту немовляти, що перебуває на грудному вигодовуванні (діарея або кров у калі, або висипання). Застосування препарату Банбакт®, супозиторіїв вагінальних, жінкам, які годують груддю, можна розглядати, якщо очікувана користь для матері перевищує

потенційний ризик для дитини.

Фертильність

У дослідженнях на тваринах не було виявлено впливу на фертильність

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

Вплив препарату Банбакт® на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами відсутній або незначний.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Рекомендована доза – 1 супозиторій інтравагінально перед сном протягом 3 днів поспіль.

Спосіб застосування

Лікарський засіб Банбакт® застосовують інтравагінально.

Процедура введення

- Витягнути супозиторій із контурної упаковки.
- Лягти на спину і підтягнути коліна до грудей.
- Ввести супозиторій у піхву за допомогою середнього пальця руки якнайглибше, але щоб не викликати неприємних відчуттів.

Застосування пацієнтам літнього віку

Застосування препарату Банбакт® у формі вагінальних супозиторіїв пацієнткам віком від 65 років не досліджували.

Застосування пацієнткам із порушеннями функції нирок

Застосування препарату Банбакт® у формі вагінальних супозиторіїв пацієнткам із порушеннями функції нирок не досліджували.

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

-

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату Банбакт® у формі вагінальних супозиторіїв дітям не встановлені.

Передозування.

Про випадки передозування препарату Банбакт® 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 разі передозування показане застосування загального симптоматичного і підтримуючого лікування, якщо необхідно.

При випадковому прийомі препарату внутрішньо можливе виникнення ефектів, подібних до тих, які виникають при пероральному застосуванні терапевтичних доз кліндаміцину.

Побічні реакції.

Безпека застосування кліндаміцину у формі вагінальних супозиторіїв оцінювалася під час клінічних досліджень за участю невагітних пацієнток. Повідомлялося про таку частоту побічних реакцій: часто ($^3 1/100$ і $< 1/10$); нечасто ($^3 1/1000$ і $< 1/100$); частота невідома (частоту не можна встановити на підставі наявних даних).

Інфекції та інвазії: часто – грибкові інфекції, інфекції, спричинені кандидами; частота невідома – клостридіальний коліт (викликаний *Clostridioides difficile*).

З боку імунної системи: частота невідома – реакції гіперчутливості*; індукована лікарськими засобами еозинофілія зі системними симптомами (DRESS-синдром).

З боку нервової системи: часто – головний біль.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – біль у животі, діарея, нудота; нечасто – блювання; частота невідома – псевдомембранозний коліт**.

З боку шкіри та підшкірної тканини: часто – свербіж (не в місці застосування); нечасто – висипання.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини: нечасто – біль у боці; частота невідома – поліартрит.

З боку нирок та сечовидільної системи: нечасто – пієлонефрит, дизурія; частота невідома – гостре ураження нирок, включаючи гостру ниркову недостатність (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку статевих органів та молочних залоз: часто – вульвовагінальний кандидоз, вульвовагінальний біль, вульвовагінальні порушення; нечасто – вагінальні інфекції, вагінальні виділення, порушення менструального циклу.

Загальні розлади та порушення у місці введення: нечасто – біль у місці застосування, свербіж (у місці застосування), місцевий набряк, біль, гарячка.

*Під час лікування кліндаміцином спостерігалися макулопапульозні висипання та кропив'янка. З усіх побічних реакцій найчастіше повідомлялося про генералізовані шкірні висипання легкого та середнього ступеня тяжкості. Випадки гострого генералізованого екзантематозного

пустульозу, мультиформної еритеми, деякі з яких нагадують синдром Стівенса-Джонсона, були пов'язані зі застосуванням кліндаміцину. Повідомлялося про декілька випадків анафілактоїдних реакцій. При виникненні реакції гіперчутливості прийом лікарського засобу слід припинити.

****Псевдомембранозний коліт** – це явище, характерне для всього класу антибактеріальних засобів.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

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 (A), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.