ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КЕДД

Торговое название

Келл

Международное непатентованное название или группировочное название

Клиндамицин + Клотримазол

Лекарственная форма

Суппозитории вагинальные.

Состав: каждый вагинальный суппозиторий содержит:

Активные вещества:

Клиндамицина фосфат USP

экв. клиндамицину 100 мг Клотримазол BP 200 мг

Вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль — 1500, полиэтиленгликоль — 6000, метилпарабен, пропилпарабен, бутилированный гидрокситолуол.

Описание

Белые непрозрачные пулевидные суппозитории.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний мочеполовой системы и половые гормоны. Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний. Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний (исключая комбинации с кортикостероидами). Прочие антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний.

Код ATX: G01AX.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Комбинированный препарат с противомикробным, противогрибковым и противопротозойным действием.

Клиндамицин - препарат из группы антибиотиков - линкозамидов, обладает широким спектром действия, бактериостатик, связывается с 50S субъединицей рибосомы и ингибирует синтез белка в микроорганизмах. Активен в отношении всех возбудителей бактериальных вагинозов (Gardnerella vaginalis, Mobiluncus mulieris, Mobiluncus curtisii), стрептококков (исключая энтерококки), пневмококков, анаэробных и аэробных грамположительных кокков (включая пептококки и пептострептококки), палочек дифтерии, возбудителей газовой гангрены и столбняка, микоплазм. бактероидов (включая Bacterioides fragillis melaningenicus), анаэробных грамотрицательных бацилл (включая Fusobacterium), номицетов и клостридий, анаэробных грамположительных, не образующих спор, бацилл (включая пропионибактериум, эубактериум и актиномицеты). Большинство штаммов Clostridium perfringens чувствительны к клиндамицину, однако, так как другие виды клостридий (Clostridium sporogenes, Clostridium tertium) устойчивы к действию клиндамицина, то при инфекциях, вызванных клостридиями рекомендуется определение антибиотикограммы. Клинически неэффективен против Mycoplasma pneumonia, Haemophilus influenza, Helicobacter pylori, Neisseria meningitides, Neisseria gonorrhoeae, Ureaplasma urealyticum. Между клиндамицином и линкомицином существует перекрестная устойчивость.

Клотримазол - производное имидазола, противогрибковое средство для местного применения. Механизм действия обусловлен нарушением синтеза эргостерола, являющегося составной частью клеточной мембраны грибов. Обладает широким спектром действия. Активен в отношении дерматофитов, Candida albicans, Malassezia furfur; Corynebacterium minutissimum, Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Trichomonas vaginalis.

Фармакокинетика:

Фармакокинетические свойства: при интравагинальном введении суппозиториев, содержащих 100 мг клиндамицина, 1 раз в сутки, системному всасыванию подвергается около 3 - 30% препарата. При интравагинальном введении абсорбируется от 5 до10% клотримазола. Абсорбированные вещества метаболизируются в печени и выводятся с желчью.

Показания к применению

Местное лечение вагинита и неспецифического вагинита.

Следует принимать во внимание официальные рекомендации, касающиеся надлежащего применения антибактериальных препаратов.

Лечение вагинита относится к трем этиологиям следующим образом:

- Бактериальный вагиноз или "неспецифический вагинит"
- Вульвовагинальный кандидоз
- Бактериальный или смешанный вагинит.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к клиндамицину, клотримазолу или другим компонентам препарата;
- І триместр беременности;
- детский возраст и девственность.

Способ применения и дозы

Интравагинально. Суппозитории освобождают от контурной упаковки, вводят по возможности глубоко во влагалище, в положении лежа.

Для лечения бактериального вагиноза - по 1 суппозиторию в сутки, желательно на ночь в течении 3 дней;

Для лечения бактериальных и других гинекологических инфекций - по 1 суппозиторию в сутки на ночь, в течении 3 дней. Продолжительность терапии определяет врач, возможен повторный курс, после консультации врача.

Для санации половых путей перед гинекологическими манипуляциями: по 1 суппозиторию интравагинально за 1 день до начала процедуры и 2 дня после процедуры по 1 суппозиторию в сутки во влагалище.

Не применять во время менструации.

Для профилактики - по 1 суппозиторию вечером, каждые 7-10 дней.

Побочные действия

Возможны:

- аллергические реакции (кожный зуд, жжение, выделения из влагалища).
- очень редко (менее 1%): нарушение менструального цикла;
- лихорадка;
- головная боль;
- тошнота, рвота, псевдомембранозный колит, диарея, запор.

Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат усиливает действие антикоагулянтов. Дексаметазон в высоких дозах угнетает противогрибковое действие клотримазола. Нестероидные противовоспалительные средства и сульфаниламиды потенцируют действие препарата.

Особые указания

Во время лечения противопоказаны алкогольные напитки.

Интравагинально не рекомендуется применять одновременно с другими интравагинальными средствами.

Беременность и период лактации.

Препарат следует применять с осторожностью во время беременности, только тогда, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода или ребёнка. В период кормления грудью, следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Не установлены.

Форма выпуска

По 3 суппозитория в контурной ячейковой упаковке.

Одна контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель торговой марки

и регистрационного удостоверения

SPEY MEDICAL LTD.

Lynton House, 7-12 Tavistock Square,

London, WC1H 9LT, UK (Великобритания)

Производитель:

BLISS GVS PHARMA LTD.

Plot No. 10, 11-A, 12, Survey No. 38/1,

Dewan Udyog Nagar, Aliyali Village, Taluka Palghar,

Thane 401404, Maharashtra State, India (Индия)

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

OcOO «Aman Pharm» (Аман Фарм), Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Шоорукова, 36.

Тел: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com