

Публичен оценъчен доклад – резюме

**Клиндавазин В 20 mg/g вагинален крем
Clindavasin V 20 mg/g vaginal cream**

**Клиндамицин
Clindamycin**

Дата: 22.05.2026

Публичен оценъчен доклад – резюме

Клиндавазин В 20 mg/g вагинален крем
Clindavasin V 20 mg/g vaginal cream

Клиндамицин
Clindamycin

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Клиндавазин В 20 mg/g вагинален крем.

Той обяснява как е оценена документацията за тези лекарствения продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба. За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Клиндавазин В 20 mg/g вагинален крем и за какво се използва?

Клиндавазин В вагинален крем съдържа антибиотика клиндамицин. Той се използва за лечение на бактериални вагинози (бактериални инфекции на влагалището).

Как действа Клиндавазин В 20 mg/g вагинален крем?

Клиндамицин е линкозамиден антибиотик, който инхибира бактериалния протеинов синтез на нивото на бактериалната рибозома. Антибиотикът се свързва преференциално с 50S рибозомната субединица и повлиява процеса на транслация. Въпреки, че клиндамицин фосфат е неактивен *in vitro*, бързата хидролиза *in vivo* конвертира това съединение до антибактериално активния клиндамицин.

Антибиотикът клиндамицин има силно антибактериално действие срещу грам-положителни микроорганизми, включително *Gardnerella vaginalis* и *Peptostreptococcus spp.*, както и срещу *Bacteroides spp.*, *Mobiluncus spp.* и *Mycoplasma hominis*.

Клиндамицин, като повечето инхибитори на протеиновия синтез е предимно бактериостатичен и ефикасността е свързана с продължителността на времевия период, през който концентрацията на активното вещество остава над минималната инхибиторна концентрация (MIC) на патогена.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа **Клиндавазин В 20 mg/g вагинален крем**, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Клиндавазин В 20 mg/g вагинален крем

Лекарствената форма на Клиндавазин В 20 mg/g е вагинален крем.

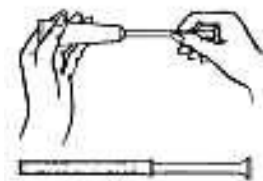
Възрастни и юноши над 16 години

Препоръчителната доза е един пълен апликатор (приблизително 5 g крем, съответстващ на 100 mg клиндамицин) ежедневно. Прилага се във влагалището, за предпочитане след лягане. Продължителността на терапията е 3 до 7 последователни дни, както е предписал Вашия лекар в зависимост от симптомите Ви.

Инструкции за употреба

- Винаги мийте ръцете си, преди да използвате крема.

- Отстранете капачката от тубата.
- Завийте с лек натиск един от пластмасовите апликатори за еднократна употреба, поставени в опаковката, на мястото на капачката. Стиснете леко тубата в долния край и издърпвайте бавно буталото до крайно положение, за да се напълни апликатора. Когато буталото престане да се движи, апликаторът се е напълнил.



- Развийте апликатора и поставете капачката на тубата.
- Легнете по гръб, хванете здраво апликатора и го поставете внимателно във влагалището, колкото е възможно по-навътре, без да чувствате дискомфорт. Придържайки апликатора, бавно избутайте буталото, докато спре да се движи и е изтласкано цялото количество крем.



- Внимателно извадете апликатора и го изхвърлете. За предпочитане е да го увиете в хартия преди да го изхвърлите. Не го изхвърляйте в тоалетната чиния.
- Измийте добре ръцете си след завършване на процедурата.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Клиндавазин В вагинален крем
Ако сте приложили повече количество от необходимото, моля свържете се с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приложите Клиндавазин В вагинален крем
Продължете лечението по обичайната схема. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приложението на Клиндавазин В вагинален крем
Ако спрете лечението, желаният ефект няма да бъде постигнат или симптомите могат да се влошат отново. Консултирайте се с Вашия лекар, преди да спрете лечението.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Клиндавазин В 20 mg/g вагинален крем, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество Клиндамицин е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не използвайте Клиндавазин В вагинален крем:

- ако сте алергични към клиндамицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако сте алергични към линкомицин;
- ако в миналото сте боледували от възпалителни заболявания на червата или от колит, свързан с употребата на антибиотици.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Клиндавазин В вагинален крем:

- Ако преди сте имали диария или колит след приложението на друг антибиотик, информирайте Вашия лекар;
- Ако по време на лечението с Клиндавазин В се появи тежка или продължителна диария, лекарството трябва да се спре и да Ви се осигурят съответни диагностични процедури и лечение;
- Информирайте Вашия лекар, ако страдате от възпалително заболяване на червата, като болест на Крон или улцерозен колит;
- Може да е необходимо да Ви бъдат направени някои изследвания преди или след започване на лечението с Клиндавазин В за да се определи точния причинител на инфекцията;
- По време на лечението с Клиндавазин В трябва да избягвате полови контакти и да не използвате други вагинални продукти (като тампони или промивки);
- Клиндавазин В съдържа съставки, които могат да намалят здравината на презервативите и вагиналните диафрагми и да ги направят по-малко ефективни като методи за предпазване от забременяване или полово предавани заболявания. Не се препоръчва употребата на презервативи и диафрагми до 72 часа след приложението на Клиндавазин В;
- Употребата на Клиндавазин В, подобно на други антибиотици, може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми, включително гъбички.

Деца

Употребата на Клиндавазин В при деца не се препоръчва, тъй като безопасността и ефикасността на това лекарство при тях не е установена.

Употреба на други лекарства и Клиндавазин В вагинален крем

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Информирайте своя лекар, ако приемате:

- мускулни релаксанти, използвани за операции (невромускулни блокери) – възможно е клиндамицин да усилва тяхното действие.
- варфарин или подобни лекарства, използвани за разреждане на кръвта – съществува по-голяма вероятност да получите кръвене. Може да се наложи Вашият лекар да провежда редовно кръвни тестове, за да проверява колко добре се съсирва кръвта Ви.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Клиндавазин В вагинален крем не трябва да се използва за лечение на бременни жени по време на първия триместър от бременността.

Клиндавазин В вагинален крем може да се използва за лечение на бременни жени по време на втория и третия триместър от бременността, както и при кърмещи жени, само в случаите на доказана необходимост.

Не е известно дали клиндамицин може да преминава в кърмата при хора след вагинално приложение. Когато се прилага през устата или инжекционно, клиндамицин може да се излъчва в кърмата при хора и е възможно да предизвика нежелани реакции при кърмачето, като диария, кръв в изпражненията или обрив. Вашият лекар ще прецени дали да се прекрати кърменето или да се спре приложението на лекарството, поради риск от възможна поява на нежелани реакции за Вашето дете.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно влияние на Клиндамицин В върху способността за шофиране и работа с машини.

Клиндавазин В вагинален крем съдържа цетостеарилов алкохол, пропиленгликол, бензилов алкохол и течен парафин

Цетостеариловият алкохол може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

Един пълен апликатор Клиндавазин В (приблизително 5 g вагинален крем) съдържа 1 g пропиленгликол. Пропиленгликолят може да причини дразнене на кожата.

Един пълен апликатор Клиндавазин В (приблизително 5 g вагинален крем) съдържа 50 mg бензилов алкохол. Бензиловият алкохол може да причини леко локално дразнене и алергични реакции.

В допълнение, Клиндавазин В вагинален крем съдържа течен парафин, което понижава здравината на латексовите или гумени продукти, като презервативи или вагинални диафрагми, поради което целостта им може да бъде засегната. Употребата на тези продукти не се препоръчва до 72 часа след лечение с Клиндавазин В вагинален крем.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Клиндавазин В 20 mg/g вагинален крем?

Обърнете се към Вашия лекар **веднага**, ако се появи:

- тежка, персистираща или кървава диария (която може да бъде свързана със стомашни болки или треска). Това е нечест страничен ефект, който може да възникне по време на или след завършване на лечението с антибиотици и може да бъде признак за сериозно възпаление на червата (псевдомембранозен колит).
- алергична реакция с обрив и сърбеж (особено засягащи цялото тяло).

При лечение с това лекарство са възможни следните нежелани лекарствени реакции:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на всеки 10 души):

- Гъбична инфекция на външните полови органи и влагалището (вулвовагинална кандидоза).

Чести нежелани реакции (могат да засегнат от 1 до 10 на всеки 100 души):

- Гъбична инфекция, кандидоза на тялото;
- Главоболіе, замайване, променен вкус;
- Инфекция на горните дихателни пътища;
- Стомашни болки и спазми, диария, гадене, повръщане, запек;
- Сърбеж (несвързан с мястото на приложение), обрив;
- Болка в гърба;
- Инфекция на пикочните пътища, захар в урината, белтък в урината;
- Усложнено раждане;
- Възпаление на външните полови органи и влагалището (вулвовагинит), вулвовагинално нарушение, сърбеж и раздразнение в областта на външните полови органи, менструално нарушение, болка в областта на външните полови органи и влагалището, маточно кървотечение, несвързано с месечния цикъл (метрорагия), вагинално течение.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Клиндавазин В 20 mg/g вагинален крем е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Клиндавазин В 20 mg/g вагинален крем

Притежател на разрешенията за употреба на лекарствените продукти е Антибиотик-Разград АД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 19.05.2026 г. и е подновено безсрочно.