

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Climyscen 2% w/w κολπική κρέμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:

Κάθε 1 g κολπικής κρέμας περιέχει 23,76 mg φωσφορική κλινδαμυκίνη που ισοδυναμεί με 20 mg βάσης κλινδαμυκίνης.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε 1 g κολπικής κρέμας περιέχει 50 mg προπυλενογλυκόλη.

Κάθε 1 g κολπικής κρέμας περιέχει 32,1 mg κητοστεατυλική αλκοόλη.

Κάθε 1 g κολπικής κρέμας περιέχει 10 mg βενζυλική αλκοόλη.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κολπική κρέμα

Η κρέμα Climyscen είναι λευκή ομοιογενής κρέμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Χορηγούμενη κολπικώς η κρέμα φωσφορικής κλινδαμυκίνης είναι αποτελεσματική στη θεραπεία της βακτηριδιακής κολπίτιδας (bacterial vaginosis), η οποία παλαιότερα αναφερόταν σαν κολπίτιδα από αιμόφιλο, κολπίτιδα από γκαρντνερέλλα, μη ειδική κολπίτιδα, κολπίτιδα από κορυνοβακτηρίδιο ή κολπίτιδα από αναερόβια.

Άλλοι παθογόνοι μικροοργανισμοί που συσχετίζονται με αιδοιοκολπίτιδες, όπως η τριχομονάδα του κόλπου και η *Candida albicans*, θα πρέπει να αποκλεισθούν με κατάλληλες εργαστηριακές μεθόδους.

Η χρήση της κλινδαμυκίνης πρέπει να περιορίζεται σε απόλυτες ενδείξεις ή όταν δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλα ασφαλέστερα αντιβιοτικά, εξαιτίας σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών και κυρίως της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η δόση που συνιστάται είναι ένας εφαρμοστής γεμάτος με κρέμα (περίπου 5 γραμμάρια) ενδοκολπικώς πριν την κατάκλιση για 7 συνεχείς ημέρες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η κολπική κρέμα Climycen δεν προορίζεται για παιδιά.

Τρόπος χορήγησης

Για ενδοκολπική χρήση μόνο. Για οδηγίες σχετικά με την χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στην κλινδαμυκίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
- Υπερευαισθησία στην λινκομυκίνη
- Διαρροϊκά σύνδρομα
- Ιστορικό κολίτιδας ή εντερίτιδας ή κολίτιδας σχετιζόμενης με αντιβιοτικά.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πριν ή μετά την έναρξη της θεραπείας με κλινδαμυκίνη, ίσως να πρέπει να διερευνηθεί το ενδεχόμενο ύπαρξης άλλων λοιμώξεων, όπως λοιμώξεων από τριχομονάδες του κόλπου (*Trichomonas vaginalis*), από *Candida albicans*, από *Chlamydia trachomatis* και γονοκοκκικών λοιμώξεων, μέσω επαρκών εργαστηριακών εξετάσεων.

Η χρήση της κλινδαμυκίνης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών, ιδίως μυκήτων.

Κατά τη διάρκεια της αντιμικροβιακής θεραπείας ή μετά από αυτήν ενδέχεται να προκύψει εμφάνιση συμπτωμάτων υποδηλωτικών ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας (βλ. παράγραφο 4.8). Η ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα έχει αναφερθεί σχεδόν με όλους τους αντιβακτηριδιακούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της κλινδαμυκίνης, και μπορεί να ποικίλλει όσον αφορά τη σοβαρότητά της από ήπια έως απειλητική για τη ζωή. Συνεπώς, είναι σημαντικό να λαμβάνεται υπόψη αυτό το ενδεχόμενο σε ασθενείς που εμφανίζουν διάρροια μετά τη χορήγηση αντιβακτηριδιακών παραγόντων. Τα περιστατικά μέτριας έντασης ενδέχεται να παρουσιάσουν βελτίωση μετά τη διακοπή του φαρμάκου.

Η θεραπεία με κλινδαμυκίνη πρέπει να διακόπτεται εάν παρουσιαστεί διάρροια τύπου ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας. Θα πρέπει να συνταγογραφηθεί κατάλληλη αντιβακτηριδιακή θεραπεία. Τα φάρμακα που αναστέλλουν τον περισταλτισμό δεν ενδείκνυνται σε αυτήν την περίπτωση.

Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση της κλινδαμυκίνης σε ασθενείς με φλεγμονώδη νόσο του εντέρου, όπως η νόσος του Crohn ή η ελκώδης κολίτιδα.

Όπως και στην περίπτωση όλων των λοιμώξεων του κόλπου, δεν συνιστάται η σεξουαλική επαφή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κολπική κρέμα κλινδαμυκίνης. Ενδέχεται να παρουσιαστεί μείωση της αποτελεσματικότητας των προφυλακτικών από λάτεξ και των κολπικών διαφραγμάτων, εάν εκτεθούν στη βάση για υπόθετα που χρησιμοποιείται στην κολπική κρέμα κλινδαμυκίνης. Η χρήση τέτοιου είδους προϊόντων εντός 72 ωρών μετά τη θεραπεία με κολπική κρέμα κλινδαμυκίνης δεν συνιστάται, καθώς ενδέχεται να συσχετίζεται με μειωμένη αποτελεσματικότητα αντισύλληψης ή μειωμένη προστασία έναντι σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων.

Δεν συνιστάται η χρήση άλλων κολπικών προϊόντων (όπως ταμπόν και διαλυμάτων κολπικής πλύσης) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κολπική κρέμα κλινδαμυκίνης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιατρικούς ασθενείς δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Η κολπική κρέμα Climycen περιέχει προπυλενογλυκόλη, κητοστεατυλική αλκοόλη και βενζυλική αλκοόλη.

Κάθε g κολπικής κρέμας περιέχει 50 mg προπυλενογλυκόλη η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.

Η κητοστεατυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής).

Κάθε g κολπικής κρέμας περιέχει 10 mg βενζυλική αλκοόλη. Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει ήπιο τοπικό ερεθισμό.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες όσον αφορά τη συγχορήγηση άλλων κολπικών φαρμάκων με την κλινδαμυκίνη.

Έχει αποδειχθεί ότι η συστηματική κλινδαμυκίνη έχει ιδιότητες νευρομυϊκού αποκλεισμού, οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν τη δράση άλλων νευρομυϊκών αποκλειστών. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν τέτοιους παράγοντες (βλ. παράγραφο 4.9).

Χλωραμφαινικόλη και ερυθρομυκίνη ανταγωνίζονται τη δράση της.

Ανταγωνιστές της βιταμίνης K

Έχουν αναφερθεί αυξημένες τιμές δοκιμασιών πήξης (PT/INR) και/ή αυξημένη αιμορραγία σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με κλινδαμυκίνη σε συνδυασμό με έναν ανταγωνιστή της βιταμίνης K (π.χ. βαρφαρίνη, ασενοκουμαρόλη και φλουινδιόνη). Επομένως, οι τιμές των δοκιμασιών πήξης θα πρέπει να παρακολουθούνται συχνά σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ανταγωνιστές της βιταμίνης K.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν συνιστάται η χρήση της κλινδαμυκίνης κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης, καθώς δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους γυναίκες κατά τη συγκεκριμένη περίοδο.

Σε κλινικές μελέτες, η ενδοκολπική χρήση κολλικών προϊόντων κλινδαμυκίνης σε εγκύους γυναίκες κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της κύησης και η συστηματική χορήγηση κλινδαμυκίνης κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της κύησης, δεν έχει συσχετισθεί με αυξημένη συχνότητα συγγενών ανωμαλιών.

Η κλινδαμυκίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία εγκύων γυναικών κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο της κύησης μόνον εάν είναι σαφώς απαραίτητη.

Μελέτες αναπαραγωγής σε αρουραίους και ποντικούς, στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν από του στόματος και παρεντερικές δόσεις κλινδαμυκίνης, από 100 έως 600 mg/kg/ημέρα, δεν έχουν καταδείξει πρόκληση βλάβης στο έμβρυο εξαιτίας της κλινδαμυκίνης. Σε ένα γένος ποντικών παρατηρήθηκε λυκόστομα σε έμβρυα που έλαβαν θεραπεία κατά είδος. Αυτή η απόκριση δεν παρατηρήθηκε σε άλλα γένη ποντικών ή σε άλλα είδη και συνεπώς θεωρείται ότι πρόκειται για ανεπιθύμητη ενέργεια που αφορά μόνο το συγκεκριμένο γένος.

Οι μελέτες αναπαραγωγής στα ζώα δεν προδικάζουν πάντοτε την ανταπόκριση στον άνθρωπο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η κλινδαμυκίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα μετά από ενδοκολπική χρήση κολλικής κρέμας κλινδαμυκίνης. Έχει αναφερθεί ότι η κλινδαμυκίνη, εμφανίζεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα σε εύρος τιμών από <0,5 έως 3,8 mg/mL μετά από συστηματική χρήση.

Η κλινδαμυκίνη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στη γαστρεντερική χλωρίδα του θηλάζοντος βρέφους όπως διάρροια ή αίμα στα κόπρανα, ή εξάνθημα. Εάν απαιτείται η λήψη κλινδαμυκίνης από του στόματος ή ενδοφλέβια από τη

θηλάζουσα μητέρα, αυτό δεν αποτελεί λόγο διακοπής του θηλασμού, αλλά ενδέχεται να προτιμηθεί εναλλακτικό φάρμακο. Τα οφέλη του θηλασμού στην ανάπτυξη και την υγεία θα πρέπει να εξετάζονται μαζί με την κλινική ανάγκη της μητέρας για κλινδαμυκίνη και τις τυχόν δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες στο θηλάζον παιδί από την κλινδαμυκίνη ή από την υποκείμενη κατάσταση της μητέρας.

Γονιμότητα

Μελέτες γονιμότητας σε αρουραίους που έλαβαν θεραπεία με κλινδαμυκίνη από του στόματος ή υποδορίως δεν κατέδειξαν κάποια επίδραση στη γονιμότητα ή βλάβη σε έμβρυα εξαιτίας της κλινδαμυκίνης, εξαιρουμένων των δόσεων που προκάλεσαν μητρική τοξικότητα. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες γονιμότητας σε ζώα με χρήση της κολπικής οδού χορήγησης.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η επίδραση της κλινδαμυκίνης στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων δεν έχει αξιολογηθεί έπειτα από συστηματική χρήση.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ο παρακάτω πίνακας παραθέτει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που ταυτοποιήθηκαν μέσω της εμπειρίας από κλινικές μελέτες και της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα. Η ομαδοποίηση βάσει συχνότητας ορίζεται σύμφωνα με την παρακάτω συνθήκη: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), Όχι συχνές ($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$), Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1000$), Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Η ασφάλεια της κολπικής κρέμας κλινδαμυκίνης αξιολογήθηκε τόσο σε μη έγκυες ασθενείς όσο και σε ασθενείς κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης τους. Οι σχετιζόμενες με τη θεραπεία ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω αναφέρθηκαν σε ποσοστό μικρότερο από 10% των ασθενών.

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Αιδοιοκολπική καντιντίαση	Πολύ συχνές
	Μυκητιασική λοίμωξη, λοίμωξη από κάντιντα,	Συχνές

	ουρολοίμωξη, αιδοιοκολπίτιδα, λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	
	Βακτηριακή λοίμωξη, Αιδοιοκολπίτιδα από τριχομονάδα, λοίμωξη του κόλπου	Όχι συχνές
	Δερματική καντιντίαση Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα* (βλ. παράγραφο 4.4)	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία	Όχι συχνές
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	Υπερθυρεοειδισμός	Μη γνωστές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία, ζάλη, δυσγευσία	Συχνές
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Τλιγγος	Όχι συχνές
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Επίσταξη	Όχι συχνές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, διάρροια, ναυτία, έμετος	Συχνές
	Διάταση της κοιλίας, δυσσομία του στόματος, μετεωρισμός	Όχι συχνές
	Γαστρεντερική διαταραχή, δυσπεψία,	Μη γνωστές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κνησμός (όχι στην περιοχή της εφαρμογής), εξάνθημα	Συχνές
	Ερύθημα, κνίδωση	Όχι συχνές
	Κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα	Μη γνωστές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Οσφυαλγία	Συχνές
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Γλυκοζουρία, πρωτεϊνουρία	Συχνές
	Δυσουρία	Όχι συχνές

Καταστάσεις της κύησης, της λοχίας και της περιγεννητικής περιόδου	Δυστοκία	Συχνές
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Αιδοιοκολπική διαταραχή, διαταραχές εμμήνου ρύσης, αιδοιοκολπικό άλγος, μητρορραγία, κολπικό έκκριμα	Συχνές
	άλγος πυέλου	Όχι συχνές
	Ενδομητρίωση	Μη γνωστές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Φλεγμονή, άλγος	Μη γνωστές
Παρακλινικές εξετάσεις	Μη φυσιολογικές μικροβιολογικές εξετάσεις	Όχι συχνές

*Α.Ε. που παρατηρήθηκαν μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας με την κλινδαμυκίνη. Η κολπικά χορηγούμενη φωσφορική κλινδαμυκίνη που περιέχεται στην κολπική κρέμα μπορεί να απορροφηθεί σε ποσά επαρκή ώστε να προκαλέσει συστηματικές αντιδράσεις..

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, γενικά συμπτωματικά και υποστηρικτικά μέτρα ενδείκνυνται, όπως απαιτείται.

Τυχόν κατά λάθος λήψη από του στόματος μπορεί να οδηγήσει σε αποτελέσματα συγκρίσιμα με εκείνα των θεραπευτικών συγκεντρώσεων της από του στόματος χορηγούμενης κλινδαμυκίνης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Γυναικολογικά, αντιμικροβιακά και αντισηπτικά, εκτός συνδυασμών με κορτικοστεροειδή, κλινδαμυκίνη, Κωδικός ATC: G01AA10

Το δραστικό συστατικό του φαρμακευτικού προϊόντος είναι η κλινδαμυκίνη, ένα ημισυνθετικό λινκοσαμίδιο αντιβιοτικό που παράγεται από την αντικατάσταση με χλώριο στη θέση 7-(S) της 7-(R)-υδροξυλομάδος της μητρικής ένωσης λινκομυκίνης. Η κλινδαμυκίνη αναστέλλει τη σύνθεση βακτηριακών πρωτεϊνών. Δεσμεύεται στη ριβοσωμική υπομονάδα 50S και επιδρά στη διαδικασία μετάφρασης. Παρόλο που η φωσφορική κλινδαμυκίνη δεν παρουσιάζει *in vitro* δράση, μετατρέπεται με ταχεία *in vivo* υδρόλυση στην αντιμικροβιακά δραστική κλινδαμυκίνη.

Η κλινδαμυκίνη, όπως και οι περισσότεροι αναστολείς της σύνθεσης πρωτεϊνών, είναι κατά κύριο λόγο βακτηριοστατική και η αποτελεσματικότητά συνδέεται με το χρονικό διάστημα που η συγκέντρωση του δραστικού συστατικού παραμένει πάνω από την ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση (MIC, minimum inhibitory concentration) του λοιμογόνου μικροοργανισμού.

Η αντοχή στην κλινδαμυκίνη οφείλεται συχνότερα στην τροποποίηση της θέσης στόχου στο ριβόσωμα, συνήθως με χημική τροποποίηση των βάσεων RNA ή με σημειακές μεταλλάξεις στο RNA ή περιστασιακά σε πρωτεΐνες. Έχει καταγραφεί διασταυρούμενη αντοχή *in vitro* μεταξύ λινκοσαμιδίων, μακρολιδίων και στρεπτογραμινών B σε ορισμένους μικροοργανισμούς. Έχει, επίσης, καταγραφεί διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ κλινδαμυκίνης και λινκομυκίνης.

Έχει αποδειχθεί ότι η κλινδαμυκίνη έχει δραστηριότητα *in vitro* εναντίον των περισσότερων στελεχών των ακόλουθων μικροοργανισμών που έχουν αναφερθεί να συνδέονται με την βακτηριακή κολπίτιδα:

- *Bacteroides* spp.
- *Gardnerella vaginalis*
- *Mobiluncus* spp.
- *Mycoplasma hominis*
- *Peptostreptococcus* spp.

Δεν πραγματοποιούνται σε τακτική βάση δοκιμασίες καλλιέργειας και ευαισθησίας των βακτηρίων για τον καθορισμό της διάγνωσης της βακτηριακής κολπίτιδας και την

καθοδήγηση σχετικά με τη θεραπεία. Δεν έχει καθοριστεί πρότυπη μεθοδολογία για τη δοκιμασία ευαισθησίας των πιθανών παθογόνων βακτηριακής κολπίτιδας, *Gardnerella vaginalis* και *Mobiluncus* spp. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό της ευαισθησίας των *Bacteroides* spp. και Gram-θετικών αναερόβιων κόκκων, καθώς και των *Mycoplasma* spp. έχουν περιγραφεί από το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute), και έχουν δημοσιευθεί όρια ευαισθησίας στην κλινδαμυκίνη για Gram-αρνητικά και Gram-θετικά αναερόβια τόσο από την EUCAST όσο και από το CLSI.

Κλινικά απομονωθέντα στελέχη με εργαστηριακή ευαισθησία στην κλινδαμυκίνη και αντοχή στην ερυθρομυκίνη θα πρέπει επίσης να εξετάζονται για επαγόμενη αντοχή στην κλινδαμυκίνη χρησιμοποιώντας τη δοκιμασία της D-ζώνης. Ωστόσο, τα όρια ευαισθησίας προορίζονται για καθοδήγηση σχετικά με τη συστηματική, παρά την τοπική, αντιβιοτική αγωγή.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από άπαξ ημερήσια ενδοκολπική χορήγηση 100 mg φωσφορικής κλινδαμυκίνης περιεκτικότητας 2%, η οποία χορηγήθηκε σε 6 υγιείς εθελόντριες για 7 ημέρες, περίπου το 4% (εύρος 0,6% έως 11%) της χορηγηθείσας δόσης απορροφήθηκε συστηματικά. Η μέγιστη συγκέντρωση της κλινδαμυκίνης στον ορό που παρατηρήθηκε την πρώτη ημέρα ήταν κατά μέσο όρο 18 ng/mL (εύρος 4 έως 47 ng/mL) και την ημέρα 7 ήταν κατά μέσο όρο 25 ng/mL (εύρος 6 έως 61 ng/mL). Αυτές οι μέγιστες συγκεντρώσεις επιτεύχθηκαν περίπου 10 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης (εύρος 4–24 ώρες).

Μετά από άπαξ ημερήσια ενδοκολπική χορήγηση 100 mg φωσφορικής κλινδαμυκίνης περιεκτικότητας 2%, η οποία χορηγήθηκε για 7 συνεχείς ημέρες σε 5 γυναίκες με βακτηριακή κολπίτιδα, η απορρόφηση ήταν βραδύτερη και λιγότερο μεταβλητή από εκείνη που παρατηρήθηκε σε υγιείς γυναίκες. Περίπου το 4% (εύρος 2% έως 8%) της δόσης που απορροφήθηκε συστηματικά. Η μέγιστη συγκέντρωση της κλινδαμυκίνης στον ορό που παρατηρήθηκε την πρώτη ημέρα ήταν κατά μέσο όρο 13 ng/mL (εύρος 6 έως 34 ng/mL) και την ημέρα 7 ήταν κατά μέσο όρο 16 ng/mL (εύρος 7 έως 26 ng/mL). Αυτές οι μέγιστες συγκεντρώσεις επιτεύχθηκαν περίπου 14 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης (εύρος 4–24 ώρες).

Υπήρξε μικρή ή καμία συστηματική συσσώρευση κλινδαμυκίνης μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση δόσης κολπικής κρέμας φωσφορικής κλινδαμυκίνης 2%. Ο χρόνος συστημικής ημίσειας ζωής ήταν 1,5 έως 2,6 ώρες.

Χρήση σε ηλικιωμένους

Οι κλινικές μελέτες για την κολπική κρέμα φωσφορικής κλινδαμυκίνης 2% δεν περιλάμβαναν επαρκή αριθμό ατόμων ηλικίας 65 ετών και άνω προκειμένου να προσδιοριστεί εάν ανταποκρίνονται διαφορετικά από τα νεότερα άτομα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν διεξαχθεί μακροχρόνιες μελέτες καρκινογένεσης σε ζώα .

Μελέτες γονιδιατοξικότητας και γονιμότητας έχουν διεξαχθεί σε ζώα και έχουν αποβεί αρνητικές (βλ. παράγραφο 4.6).

Σε από του στόματος μελέτες εμβρυϊκής ανάπτυξης σε αρουραίους και σε υποδόριες μελέτες εμβρυϊκής ανάπτυξης σε αρουραίους και κουνέλια, δεν παρατηρήθηκε τοξικότητα στην ανάπτυξη, εξαιρουμένων των δόσεων που προκάλεσαν τοξικότητα στη μητέρα.

2. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

Παραφινέλαιο

Προπυλενογλυκόλη

Πολυσορβικό 60

Κητοστεατυλική αλκοόλη

Παλμιτικός κητυλεστέρας

Στεατικό οξύ

Στεατικός εστέρας σορβιτάνης

Βενζυλική αλκοόλη

Ύδωρ κεκαθαρμένο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν γνωστές φυσικές ασυμβατότητες. Η ταυτόχρονη χρήση με άλλα ενδοκολπικά σκευάσματα δε συνιστάται.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Η κολπική κρέμα Climycep διατίθεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει σωληνάριο με 40g κρέμας και 7 πλαστικούς εφαρμοστές μίας χρήσης. Κάθε εφαρμοστής, γεμάτος με κρέμα (δηλ. μία δόση), περιέχει 5 γραμμάρια κρέμας (100 mg κλινδαμυκίνης).

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

- Σ' αυτή τη συσκευασία σας παρέχονται επτά πλαστικοί εφαρμοστές. Είναι έτσι σχεδιασμένοι ώστε να επιτρέπουν την κατάλληλη ενδοκολπική χορήγηση της κρέμας.

- Αφαιρείτε το πώμα από το σωληνάριο της κρέμας. Βιδώνετε έναν πλαστικό εφαρμοστή στη ραβδωτή άκρη του σωληναρίου.
- Τυλίγετε το κάτω μέρος του σωληναρίου, πιέζετε ελαφρά και σπρώχνετε το φάρμακο μέσα στον εφαρμοστή. Ο εφαρμοστής γεμίζει όταν το έμβολο φθάσει στην προκαθορισμένη θέση τερματισμού.
- Ξεβιδώνετε τον εφαρμοστή από το σωληνάριο και επανατοποθετείτε το πώμα.
- Όπως βρίσκεστε σε ύπτια θέση, κρατάτε σταθερά τον εφαρμοστή και εισάγετέ τον μέσα στον κόλπο, όσο το δυνατόν βαθύτερα χωρίς να προκαλέσετε ενόχληση.
- Αργά σπρώχνετε το έμβολο μέχρι να σταματήσει.
- Προσεκτικά εξάγετε τον εφαρμοστή από τον κόλπο και απορρίπτετε τον εφαρμοστή.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

HELP A.B.E.E., Βαλαωρίτου 10, 144 52 Μεταμόρφωση Αττικής, Τηλ: 210 281 9431

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

70790/17/24-01-2018 & 70828/23-07-2021

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Οκτωβρίου 2002

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 16 Απριλίου 2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

23-07-2021