

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CLEOCIN® %2 vajinal krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etken madde: Her 1 gram kremde 20 mg klindamisine eşdeğer miktarda klindamisin fosfat bulunur.

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol50.0 mg
Setostearil alkol32.1 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

2. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz, yarı katı, krem.

4. KLİNİK BİLGİLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

CLEOCIN Vajinal, daha önce *Haemophilus* vajiniti, *Gardnerella* vajiniti, nonspesifik vajinit, *Corynebacterium* vajiniti ya da anaerob vajinoz olarak bilinen bakteriyel vajinozların tedavisinde endikedir.

CLEOCIN Vajinal, gebe olmayan ve gebeliğin ikinci ya da üçüncü trimesterindeki kadınların tedavisinde kullanılabilir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

CLEOCIN Vajinal, üç ya da yedi gün boyunca bir aplikatör dolusu (yaklaşık 5 gram) tercihan yatmadan önce vajina içine uygulanır.

Uygulama şekli:

Vajina içine uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda kullanım dozuna ilişkin veri yoktur. 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyonda kullanım dozuna ilişkin veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

CLEOCIN Vajinal, klindamisine, linkomisine ya da kremin içeriğindeki maddelerden herhangi birine duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir. CLEOCIN Vajinal, medikal geçmişinde inflamatuvar bağırsak hastalığı veya antibiyotik ilişkili kolit bulunan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

CLEOCIN Vajinal, özellikle maya mantarları gibi ilaca duyarlı olmayan mikroorganizmaların miktarında artışa yol açabilir.

Oral ya da parenteral yoldan uygulanan klindamisin, hemen hemen tüm antibiyotikler gibi diyare ve bazı vakalarda antibiyotik kullanımına bağlı kolite neden olabilir. CLEOCIN Vajinal tedavisi sırasında ağır ya da uzun süreli bir diyare ortaya çıkarsa, tedavi kesilmeli, tanı ve tedaviye yönelik uygun önlemler alınmalıdır.

Hastalara, CLEOCIN Vajinal tedavisi sırasında cinsel ilişkiye girmemeleri, tampon gibi vajinal ürünleri kullanmamaları önerilmelidir.

CLEOCIN Vajinal, kondom ve vajinal kontraseptif diyaframlar gibi lateks ya da kauçuk ürünlere zarar verebilecek maddeler içerir. Bu nedenle, preparatın uygulamasını izleyen 72 saat içinde bu tür ürünlerin kullanılması önerilmez.

CLEOCIN Vajinal içeriğindeki propilen glikol nedeniyle ciltte iritasyona neden olabilir. Bu tıbbi ürün setostearil alkol içerdiğinden lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Klindamisin ve linkomisin, eritromisin ve klindamisin arasında çapraz direnç olduğu gösterilmiştir. Klindamisin ve eritromisin arasındaki antagonizma *in vitro* olarak gösterilmiştir.

Klindamisinin diğer nöromusküler bloke edici ajanların etkisini artırıcı özelliklere sahiptir. Bu nedenle, nöromusküler bloke edici ajanlarla birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Diğer vajina içine uygulanan ilaçlarla aynı anda kullanımına dair bilgi mevcut değildir. Bu yüzden bu türlü kullanımlar önerilmemektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır. CLEOCIN Vajinal kullanan kadınlar uygun bir doğum kontrolü yöntemi uygulamalıdır.

Gebelik dönemi

CLEOCIN Vajinal'in gebeliğin ikinci ve üçüncü trimesterindeki kadınlarda yapılan klinik çalışmalarda, vajinal ya da sistemik yoldan uygulanan klindamisin konjenital anomali sıklığında artışa neden olmamıştır.

Gebeliğin ikinci ya da üçüncü trimesterinde uygulanan CLEOCIN Vajinal'in fetüs üzerinde zararlı bir etkisi beklenmemektedir. Gebeliğin ilk üç ayı içindeki kadınlarda yeterli ve kontrollü çalışmalar yapılmamıştır. Bu nedenle, CLEOCIN Vajinal, gebeliğin ilk üç ayı içinde ancak çok zorunlu ise kullanılmalıdır. Hamilelik esnasında her ilaçta geçerli olduğu gibi, risk-yarar değerlendirilmesi dikkatle yapılmalıdır.

Laktasyon dönemi

CLEOCIN Vajinal uygulamasını takiben klindamisinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Oral ya da parenteral yoldan uygulanan klindamisinin anne sütüne geçtiği bildirilmiştir. Bu nedenle, emziren annelerde CLEOCIN Vajinal tedavisine karar vermeden önce, olası riskler ve yararlar çok iyi değerlendirilmelidir.

Emzirmenin ya da CLEOCIN Vajinal tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar verilmelidir.

Üreme yeteneği/ Fertilité:

Sıçan ve farelerde 20-600 mg/kg arasında oral ve parenteral klindamisin dozu kullanılarak üreme çalışmaları yapılmıştır. Bu çalışmalar sonucunda üreme yeteneği üzerine olumsuz bir etkisi saptanmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Klindamisinin araç ve makine kullanımına etkisini saptayacak bir çalışma yapılmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler

CLEOCIN Vajinal ile tedavi edilen gebe olmayan ve gebeliğin ikinci ya da üçüncü trimesterindeki kadınlarda yapılan klinik çalışmalarda, hastaların %10'undan azında, hastalarda raporlanan reaksiyonları içeren istenmeyen etkilerin sıklığı aşağıda listelenmiştir. Klindamisin ile gözlemlenen etkiler genellikle doz veya konsantrasyona bağlıdır.

Sıklık şu şekilde tarif edilmiştir: çok yaygın($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın: Vajinal kandidiyaz, vulvovajinit,

Yaygın olmayan: Vajinit/vajinal enfeksiyon, idrar yolu enfeksiyonu, fungal enfeksiyon, kandidiyaz (vücutta)

Bilinmiyor: *Trichomonas* vajiniti, bakteriyel enfeksiyon, üst solunum yolu enfeksiyonu, kandidiyaz (deride)

Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Alerjik reaksiyon

Endokrin hastalıkları

Bilinmiyor: Hipertiroidizm

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı, sersemlik
Bilinmiyor: Tat duyusu bozuklukları

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Yaygın olmayan: Vertigo

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın olmayan: Epistaksis

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın: Konvülsiyon

Yaygın olmayan: Yaygın karın ağrısı, nefeste koku, diyare, bulantı, kusma, kabızlık, dispepsi, flatulans

Bilinmiyor: Lokalize karın ağrısı, distansiyon, gastrointestinal yakınmalar, abdominal kramp

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Uygulama bölgesi dışında kaşıntı,

Yaygın olmayan: Döküntü, eritem ve ürtiker.

Bilinmiyor: Makülopapüler döküntü

Kas-iskelet bozuklukları, bağ dokusu ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Sırt ağrısı

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın olmayan: Disüri, glikozüri ve proteinüri.

Gebelik, puerperiyum durumları ve perinatal hastalıkları

Bilinmiyor: Doğum eyleminin normal seyretmemesi,

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Yaygın: Vulvovajinal rahatsızlık

Yaygın olmayan: Vajinal ağrı, vajinal akıntı

Bilinmiyor: Adet düzensizlikleri, metroraji, endometriyoz, pelvik ağrı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Bilinmiyor: İnflamatuvar ödem, yaygın ağrı

Araştırmalar

Bilinmiyor: Mikrobiyolojik testlerde anormallik

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Vajinal yoldan uygulanan klindamisin fosfat, sistemik etkiler oluşturmaya yetecek miktarda emilip dolaşım sistemine geçebilir. Doz aşımı durumunda, genel semptomatik ve destekleyici tedbirler gerektiği gibi alınır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1.Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapotik grup: Jinekolojik Antiinfektifler

ATC Kodu: G01AA10

Klindamisin fosfat, linkomisinin 7(R)-hidroksil grubu yerine 7(S)-kloro grubu konularak elde edilmiş, semisentetik ve suda çözünebilen bir esterdir.

Etki mekanizması

Klindamisin, bakteri hücreindeki ribozomlara etki ederek, bakterinin protein sentezini bozar. İlaç daha çok ribozomlardaki 50S alt birimine bağlanır ve peptid zincirinin oluşum sürecini etkiler. Klindamisin fosfat, *in vitro* olarak inaktif olduğu halde, *in vivo* hidroliz sonucu aktif klindamisin haline gelir.

Bakteriyel vajinoz tanısı için rutin olarak uygulanan kültür ve antibiyotik duyarlılık test yöntemi yoktur. Olası bakteriyel vajinit etkeni olan *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus* türleri ve *Mycoplasma hominis* türleri için duyarlılık testlerinde uygulanabilen standart bir yöntem belirlenmemiştir. Klindamisin, bakteriyel vajinoza neden olduğu bildirilen aşağıdaki mikroorganizmaların çoğuna karşı *in vitro* olarak etkilidir:

Bacteriodes türleri

Gardnerella vaginalis

Mobiluncus türleri

Mycoplasma hominis

Peptostreptococcus türleri

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler:

Emilim:

Normal gönüllülerde günde bir kez 100 mg, kremin her gramı 20 mg klindamisine eşdeğer olacak konsantrasyonda, vajinal yoldan klindamisin fosfat uygulamasını takiben, pik serum klindamisin değerleri ortalama 20 nanogram/mL'dir (3-93 nanogram/ ml aralığında). Uygulanan dozun yaklaşık %3'ü (0.1 -7% aralığında) sistemik olarak absorbe olur.

Bakteriyel vajiniti olan kadınlarda, 100 mg CLEOCIN Vajinal (20 mg/g) vajinal uygulamayı takiben absorbe edilen klindamisin miktarı, normal kadınlar ile hemen hemen aynı düzeyde olacak şekilde %4'tür (%0.8-8 aralığında).

Dağılım:

Klindamisin fosfatın %2'lik vajinal kreminin tekrarlanan uygulamalarından sonra çok az miktarda sistemik ilaç birikimi olmuş ya da hiç olmamıştır.

Biyotransformasyon:

Klindamisin, tahminen karaciğerde, aktif N-demetil ve sülfoksit metabolitlerine ve bazı inaktif metabolitlerine metabolize olur.

Eliminasyon: Biyolojik aktivitenin %10'u idrarla atılır. Sistemik yarılanma süresi 1.5-2.6 saattir. Böbrek işlevleri azalmış hastalarda klindamisin serumdaki yarılanma süresi hafifçe uzar.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Klindamisin serum konsantrasyonu, dozla doğru orantılı olarak yükselir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Bakteriyel vajinozlu hastalarda, 7 gün boyunca günde bir kez 100 mg klindamisin fosfat vajinal krem %2 uygulamasını takiben, emilim sağlıklı gönüllülere göre daha yavaş olmuş ve sınır değerler birbirine daha yakın bulunmuştur. Verilen dozun ortalama %5'i sistemik olarak emilime uğramıştır. Tedavinin ilk gününde ulaşılan en yüksek serum klindamisin konsantrasyonu ortalama 13 ng/ml, 7'inci gününde ise ortalama 16 ng/ml olarak bulunmuştur. Bu en yüksek değerler, uygulamadan ortalama 14 saat sonra saptanmıştır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Karsinojenite

Klindamisin'in karsinojenik potansiyelinin değerlendirildiği uzun süreli hayvan çalışmaları yapılmamıştır.

Mutajenite

Bir sıçan mikro çekirdek testi ve bir Ames Salmonella reversiyon testinin dahil olduğu genotoksisite testleri yapılmıştır. Her iki test de negatif sonuç vermiştir.

Üreme toksisitesi

Sıçanlarda, günde 300 mg/kg'a kadar çıkan dozlarda (insanlar için önerilen mg/m² esaslı en yüksek dozun yaklaşık 1,1 katı) yapılan fertilité çalışmalarında, üreme üzerine herhangi bir etki gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitan monostearat
Polisorbat 60
Propilen glikol
Stearik asit
Setostearil alkol
Setil palmitat
Mineral yağ,
Benzil alkol
Saf su.

6.2. Geçimsizlikler

Mevcut değil.

6.3. Raf ömrü

18 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

15-30°C arasındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Preparatın donmamasına dikkat edilmelidir.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

CLEOCIN Vajinal, her gramda 20mg klindamisine eşdeğer miktarda klindamisin fosfat içeren ağzı bakalit kapaklı 40g'lık 7 adet tek kullanımlık aplikatörü ile birlikte dış karton kutu içinde.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

PFIZER İLAÇLARI Ltd. Şti.
Muallim Naci Cad. No:55
34347 Ortaköy/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

223/22

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 21.01.2010

Ruhsat yenileme tarihi:-

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

