ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**YENLIP**

Clindamycin (as Phosphate)

Κολπικά υπόθετα 100 mg

# ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Yenlip

# ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κλινδαμυκίνη (ως φωσφορική) 100 mg.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων ανατρέξτε στην παράγραφο 6.1.

# ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κολπικά υπόθετα.

Τα κολπικά υπόθετα κλινδαμυκίνης είναι ημιστερεά, χρώματος λευκού ως υπόλευκου.

# ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

## Θεραπευτικές ενδείξεις

Χορηγούμενα κολπικώς, τα υπόθετα φωσφορικής κλινδαμυκίνης είναι αποτελεσματικά στη θεραπεία της βακτηριακής κολπίτιδας (κολπίτιδα από *Haemophilus*, κολπίτιδα από *Gardnerella*, μη ειδική κολπίτιδα, κολπίτιδα από *Corynobacterium* ή κολπίτιδα από αναερόβια βακτήρια).

## Δοσολογία και τρόπος χρήσης

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα υπόθετο ενδοκολπικά, προ της κατακλίσεως το βράδυ, για 3 ή 7 συνεχείς ημέρες. (βλ. παράγραφο 6.6: Χρήση και χειρισμός)

Χρήση σε παιδιά

Η χρήση των κολπικών υποθέτων κλινδαμυκίνης δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 16 ετών.

Χρήση σε ηλικιωμένους

Η χρήση των κολπικών υποθέτων κλινδαμυκίνης δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς άνω των 65 ετών.

Χρήση σε ασθενείς με διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας

Η χρήση των κολπικών υποθέτων κλινδαμυκίνης δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας.

## Αντενδείξεις

Τα κολπικά υπόθετα κλινδαμυκίνης αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας στην κλινδαμυκίνη, τη λινκομυκίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα του φαρμάκου.

## Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πριν ή μετά την έναρξη της αγωγής με κολπικά υπόθετα κλινδαμυκίνης πρέπει να ληφθεί κολπικό επίχρισμα για τον αποκλεισμό της μόλυνσης από άλλους μικροοργανισμούς όπως: *Trichomonas* *vaginalis*, *Candida* *albicans*, *Chlamydia* *trachomatis* ή *Neisseria* *gonorrhoeae*.

Η χρήση της κλινδαμυκίνης μπορεί να επιφέρει υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων στην κλινδαμυκίνη μικροοργανισμών, όπως είναι οι μύκητες.

Κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με κλινδαμυκίνη (χορηγούμενη από του στόματος ή παρεντερικά) μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα σοβαρής και επίμονης διάρροιας. Οι διάρροιες μπορεί να είναι πρόδρομα σημάδια ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας. Κατά συνέπεια, στην περίπτωση σημαντικών επεισοδίων διάρροιας, θα πρέπει να γίνονται εξετάσεις και να χορηγηθεί η κατάλληλη θεραπεία ώστε να εξαλειφθεί αυτή η κατάσταση. Οι ήπιες περιπτώσεις διάρροιας μπορούν να αντιμετωπιστούν με διακοπή της θεραπείας.

Συνιστάται να αποφεύγεται η σεξουαλική επαφή κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Δεδομένου ότι τα προφυλακτικά και τα διαφράγματα από λάτεξ αποδυναμώνονται όταν εκτίθενται στα συστατικά του κολπικού υποθέτου (βλ. Ασυμβατότητες, παράγραφος 6.2) δε συνιστάται η χρήση αυτών των προϊόντων κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η χρήση οποιουδήποτε άλλου κολπικού προϊόντος αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων και των ταμπόν και των προϊόντων για κολπική πλύση).

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επαρκείς μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας με κολπικά υπόθετα κλινδαμυκίνης σε: γυναίκες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού, σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς ή σε ασθενείς με κολίτιδα.

## Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχει κάποια διαθέσιμη πληροφορία σχετικά με την ταυτόχρονη δράση των κολπικών υποθέτων κλινδαμυκίνης με άλλα κολπικά σκευάσματα.

Όταν χορηγείται συστηματικά η φωσφορική κλινδαμυκίνη προκαλεί σε κάποιο βαθμό νευρομυϊκό αποκλεισμό και μπορεί να ενισχύσει τη δράση άλλων προϊόντων που παρουσιάζουν τις ίδιες ιδιότητες.

## Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η χρήση των υποθέτων κατά τη διάρκεια του 1ου τριμήνου της κύησης αντενδείκνυται, επειδή δεν έχουν γίνει επαρκείς μελέτες κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

Σε κλινικές μελέτες, η χρήση κολπικής κρέμας φωσφορικής κλινδαμυκίνης σε εγκύους γυναίκες που βρίσκονται στο δεύτερο τρίμηνο της κυήσεως και η συστηματική χορήγηση κλινδαμυκίνης παρεντερικά κατά την διάρκεια του δευτέρου και τρίτου τριμήνου της κυήσεως, δεν έχει συσχετιστεί με συγγενείς ανωμαλίες. Τα κολπικά υπόθετα φωσφορικής κλινδαμυκίνης μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια του 2ου και του 3ου τριμήνου κύησης μόνο αν κρίνεται απολύτως απαραίτητο από τον θεράποντα ιατρό. Σε μελέτες αναπαραγωγής σε αρουραίους και ποντίκια μετά από του στόματος και παρεντερική χορήγηση κλινδαμυκίνης 100 έως 600 mg/kg/ημέρα, δεν παρουσιάστηκε τερατογόνος δράση. Σε ένα είδος ποντικιών παρατηρήθηκε λυκόστομα στα έμβρυα, αλλά το αποτέλεσμα θα πρέπει να θεωρηθεί ότι είναι ειδικό για το συγκεκριμένο είδος ποντικιού, μιας και δεν έχει φανεί κάτι τέτοιο σε άλλα είδη ποντικιού ή γενικότερα σε άλλα ζώα.

Η θεραπευτική δόση των κολπικών υποθέτων κλινδαμυκίνης 100 mg είναι 22,5 φορές μικρότερη από αυτή που θα μπορούσε να προκαλέσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια στα ζώα.

Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό αν η κλινδαμυκίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα μετά από ενδοκολπική χρήση. Ωστόσο, έχει αναφερθεί ότι η κλινδαμυκίνη η οποία χορηγήθηκε από το στόμα ή παρεντερικά, ανιχνεύθηκε στο μητρικό γάλα. Επομένως, θα πρέπει να εκτιμάται πλήρως η σχέση οφέλους-κινδύνου, όταν πρόκειται να ληφθεί απόφαση για τη χορήγηση φωσφορικής κλινδαμυκίνης ενδοκολπικά, σε γυναίκες που θηλάζουν.

## Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και στο χειρισμό μηχανών.

Δεν υπάρχουν ενδείξεις που να υποδεικνύουν ότι η κλινδαμυκίνη επηρεάζει την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανών.

## Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η ασφάλεια του δοσολογικού σχήματος 3 ημερών με κολπικά υπόθετα κλινδαμυκίνης έχει αξιολογηθεί σε κλινικές μελέτες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν εμφανιστεί είναι οι εξής:

Συχνές ≥1/100 και <1/10: τοπικός ερεθισμός, κολπική καντιντίαση.

Σπάνιες ≥1/1000 και <1/100: κολπικό έκκριμα, κοιλιακό άλγος, διαταραχές εμμήνου ρύσεως, ναυτία, διάρροια, κνησμός, εξάνθημα, άλγος στη θέσης εφαρμογής, μυκητιασική λοίμωξη.

## 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 του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

## Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας με κλινδαμυκίνη χορηγούμενη ενδοκολπικά.
Η τυχαία κατάποση των υποθέτων από το στόμα μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες
πανομοιότυπες με εκείνες που παρατηρήθηκαν με από του στόματος θεραπευτικές δόσεις.

# ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

## Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Κωδικός ATC: J01 FF 01

Μηχανισμός δράσης

Η κλινδαμυκίνη είναι ένα αντιβιοτικό της ομάδας των λινκοζαμιδών, η οποία δρα αναστέλλοντας την πρωτεϊνική σύνθεση των βακτηρίων, μέσω της δράσης της στα βακτηριακά ριβοσωμάτια. Το αντιβιοτικό συνδέεται κατά προτίμηση στην υπομονάδα 50S, επηρεάζοντας τη διαδικασία έναρξης της σύνθεσης της πεπτιδικής αλυσίδας. Αν και *in vitro* η φωσφορική κλινδαμυκίνη είναι ανενεργή, υδρολύεται ταχύτατα *in vivo* σε ενεργή έναντι των βακτηρίων κλινδαμυκίνη.

Αντιμικροβιακό φάσμα

Η κλινδαμυκίνη είναι ενεργή έναντι αρκετών Gram-θετικών αερόβιων βακτηρίων και έναντι όλων των
Gram-θετικών και Gram-αρνητικών αναερόβιων βακτηρίων.
Η κλινδαμυκίνη είναι δραστική *in vitro* ενάντια στα μικρόβια που συνδέονται με βακτηριακή κολπίτιδα:
*Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus mulieris*, *Mobiluncus curtisii*, *Mycoplasma hominis*, και
σε αναερόβια βακτήρια (*Peptostreptococcus*, Bacteroides).

## Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Μετά από εφ’ άπαξ ημερήσια ενδοκολπική χορήγηση 100 mg φωσφορικής κλινδαμυκίνης για 3 μέρες σε 11 υγιείς γυναίκες, η συστηματική απορρόφηση ήταν 30% περίπου (εύρος 6,5-70%), έναντι 5% μετά από χορήγηση κολπικής κρέμας κλινδαμυκίνης.

Μετά από ενδοκολπική χορήγηση των υποθέτων κλινδαμυκίνης 100 mg, η συγκέντρωση στο πλάσμα της κλινδαμυκίνης είναι πολύ μικρότερη απ’ ότι μετά από μία θεραπευτική δόση κλινδαμυκίνης όταν χορηγείται από το στόμα ή ενδοφλεβίως.

## Προκλινικά δεδομένα για την Ασφάλεια

Τοξικολογία: Η φωσφορική κλινδαμυκίνη (5 mg) σε μορφή εναιωρήματος που περιέχεται σε κολπικό υπόθετο, που αποτελείται από μη-συνθετικά στερεά γλυκερίδια, έχει μελετηθεί σε μοντέλο αρουραίων μετά από ωοθηκεκτομή. Τα αποτελέσματα έδειξαν ελαφρύ κολπικό ερεθισμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο οποίος εξαφανίστηκε γρήγορα μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Καρκινογένεση/ Μεταλλαξιογένεση: Δεν έχουν γίνει μελέτες καρκινογένεσης μετά από μακροχρόνια χορήγηση κλινδαμυκίνης σε ζώα. Οι δοκιμές γονοτοξικότητας που έγιναν σε αρουραίους (Ames και δοκιμή μικροπυρήνων) έδωσαν αρνητικά αποτελέσματα.

Αναπαραγωγή: Οι μελέτες γονιμότητας σε αρουραίους, στους οποίους χορηγούνταν από του στόματος κλινδαμυκίνη μέχρι τα 300 mg/kg/ημέρα, (22,5 φορές της ανθρώπινης δόσης εκφραζόμενη σε mg/m2), δεν έδειξαν καμία επίδραση στη γονιμότητα ή στη δυνατότητα ζευγαρώματος.

# ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

## Κατάλογος των εκδόχων:

Hard fat.

## Ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την ταυτόχρονη χρήση κολπικών υποθέτων κλινδαμυκίνης με άλλα κολπικά σκευάσματα.

Προφυλακτικά και διαφράγματα από λάτεξ: Η χρήση προφυλακτικών δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλινδαμυκίνη. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την επίδραση των κολπικών υποθέτων κλινδαμυκίνης σε διαφράγματα από λάτεξ.

## Διάρκεια ζωής

Το προϊόν φυλάσσεται στη συσκευασία εμπορίου και σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου μέχρι την ημερομηνία λήξεως που υπάρχει στο κουτί και την ετικέτα για 36 μήνες.

## Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (≤ 25°C).

## Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το προϊόν συσκευάζεται σε PVC ταινίες. Κάθε ταινία περιέχει 3 ή 7 κολπικά υπόθετα με τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας. Κάθε κουτί περιέχει μία ταινία και ένα φύλλο οδηγιών για το χρήστη.

Η ταινία μαζί με την οδηγία χρήσης συσκευάζεται σε χαρτονένιο κουτί. Κάθε κουτί περιέχει 3 ή 7 υπόθετα.

## Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Εισαγωγή υποθέτου

* Αφαιρέστε το υπόθετο από τη θήκη αλουμινίου.
* Ξαπλώστε ανάσκελα με τα γόνατά σας στο στήθος σας.
* Τοποθετήστε το υπόθετο μέσα στον κόλπο με την άκρη του τρίτου (μεσαίου) δακτύλου σας όσο το δυνατόν βαθύτερα χωρίς να νοιώσετε ενόχληση.

# ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ / ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

**Verisfield (UK) Ltd,** 41 Chalton Street, London, NW1 1JD, UK

# ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

# ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ

# ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ