



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

05.10.2017 № 014-2474/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Клиндацин

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «АКРИХИН» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Клиндацин (МНН: клиндамицин).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2179626

Субъекты обращения  
лекарственных средств

21.09.2017 № 92/50

на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

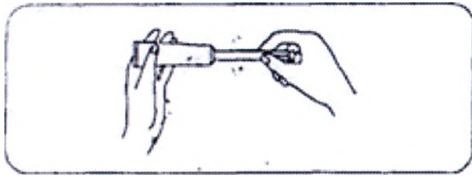
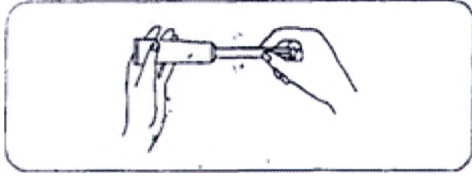
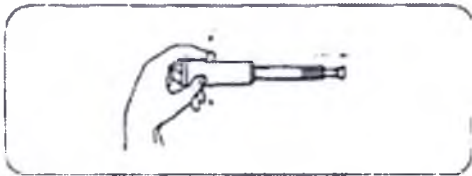
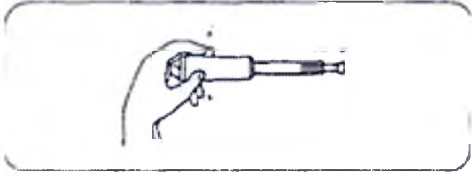

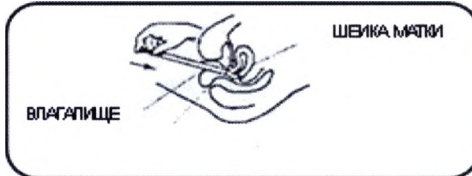
**Информационное письмо о новых данных по безопасности лекарственного препарата для медицинского применения Клиндацин® (МНН клиндамицин), крем вагинальный, 2 %, производитель Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия, владелец РУ Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия, РУ Р №000956/01 от 26.10.2007, дата внесения изменений в РУ 30.12.2016.**

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия выражает вам свое почтение и информирует о новых данных по безопасности лекарственного препарата **Клиндацин® (МНН клиндамицин), крем вагинальный, 2 %** производитель **Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия, владелец РУ АО «АКРИХИН», Россия, РУ Р №000956/01 от 26.10.2007, дата внесения изменений в РУ 30.12.2016.**

Сведения об изменениях, внесенных в инструкцию по применению лекарственного препарата Клиндацин®, крем вагинальный 2 % (изменение редакции «Инструкции по использованию аппликатора»), представлены в сравнительной таблице ниже.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Способ применения</b>                      Вводится интравагинально с помощью аппликатора.                      Рекомендуемая разовая доза составляет 100 мг клиндамицина (один полный аппликатор), предпочтительно перед сном в течение 3-7 дней.</p>	<p><b>Способ применения и дозы</b>                      Вводится интравагинально с помощью аппликатора.                      Рекомендуемая разовая доза составляет 100 мг клиндамицина (один полный аппликатор), предпочтительно перед сном в течение 3-7 дней.</p>
<p><b>Указания по использованию</b>                      Одноразовые аппликаторы, прилагающиеся к упаковке с Клиндацином® предназначены для правильного введения крема во влагалище.</p>	<p><u>Инструкция по использованию аппликатора:</u>                      Одноразовые аппликаторы, приложенные к упаковке, предназначены для точного дозирования и введения крема Клиндацин® во влагалище.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>1. Снимите колпачок тюбика с кремом. Навинтите пластмассовый аппликатор на снабженное резьбой горлышко тюбика.</p>	<p>1. Откройте тубу с кремом, сняв колпачок. Проколите мембрану тубы обратной стороной колпачка. Навинтите пластмассовый аппликатор на снабженное резьбой горлышко тубы.</p>
	
<p>2. Сдавливая тюбик с противоположного конца, мягко выдавите крем в аппликатор. Поршень аппликатора двигается самостоятельно по мере заполнения необходимого объема. Аппликатор заполнен, когда его поршень доходит до упора.</p>	<p>2. Мягко надавливая на тубу с противоположного конца, осторожно выдавите крем в аппликатор. Поршень аппликатора двигается самостоятельно по мере заполнения необходимого объема. Аппликатор заполнен, когда поршень доходит до упора. Отвинтите аппликатор и закройте тубу колпачком.</p>
	
<p>3. Лежа на спине, возьмите аппликатор горизонтально и введите его во влагалище как можно дальше, но так, чтобы не вызвать неприятных ощущений.</p>	<p>3. В положении лежа на спине подтяните колени к груди. Держа аппликатор горизонтально, осторожно введите его во влагалище как можно глубже, стараясь не вызывать неприятных ощущений.</p>
	
<p>4. Медленно нажмите на поршень до упора. 5. Осторожно извлеките аппликатор из влагалища и выбросьте его.</p>	<p>4. Медленно надавливая на поршень до упора, введите весь объем крема во влагалище. 5. Осторожно извлеките аппликатор из влагалища и выбросьте его в мусорный контейнер.</p>

В случае, если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме и инструкции по применению лекарственного препарата Клиндацин®, крем вагинальный 2 %, производитель АО «АКРИХИН», Россия, просим направлять их в АО «АКРИХИН» по следующему адресу: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29, тел. (495) 702-95-03, e-mail: [safety@akrikhin.ru](mailto:safety@akrikhin.ru).

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору

Тел. +7 910 472 97 81



Богданова Елена