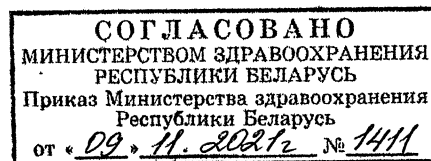


Листок-вкладыш  
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА  
КЛОМЕЗОЛ

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ  
КЛОМЕЗОЛ



МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

*Metronidazole*

*Clotrimazole*

*Neomycin*

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Белые или белые с желтоватым оттенком суппозитории цилиндрической формы.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1 суппозиторий содержит:

*активные вещества:* метронидазол 500 мг, неомицина сульфат 136 000 МЕ, клотримазол 150 мг;  
*вспомогательные вещества:* полисорбат-80, адипиновая кислота, лаурилсульфат натрия, парафин жидкий, твердый жир.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний.  
Код АТХ: G01AX.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

-в качестве дополнения к системной терапии урогенитального трихомониаза.  
-местная терапия бактериального вагиноза, кандидозного кольпита, смешанной вагинальной инфекции, вызванной чувствительной микрофлорой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к компонентам препарата, I триместр беременности, период лактации, возраст до 18 лет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не принимать внутрь или иным другим, отличным от интравагинального, способом. Высокие дозы и длительное системное применение метронидазола может вызвать периферическую невропатию и эпилепсию.

При применении препарата следует воздерживаться от половых контактов. Использование суппозитория может снизить надежность механической контрацепции (презервативы, вагинальные диафрагмы) за счет взаимодействия базы суппозитория с латексом или каучуком.

С целью предотвращения повторного инфицирования необходимо одновременное лечение полового партнера, а в случае трихомонадного вагинита - препаратами для приема внутрь. Во время лечения и в течение 24-48 ч после окончания курса лечения следует избегать приема алкоголя (возможность развития дисульфирамоподобных реакций).

Пациентки с почечной/печеночной недостаточностью:

Почечная недостаточность: период полувыведения метронидазола не меняется. Снижение дозы не требуется. Вместе с тем, в тяжелых случаях, требующих проведение гемодиализа, коррекция дозы необходима.

В случаях серьезной печеночной недостаточности клиренс метронидазола может быть нарушен. При высоких уровнях метронидазола в плазме крови может наблюдаться усиление симптомов энцефалопатии, поэтому метронидазол следует применять с осторожностью у пациенток с печеночной энцефалопатией. Суточную дозу у пациенток с печеночной энцефалопатией следует снизить до 1/3.

6075 - 2018

**Меры предосторожности****Относящиеся к метронидазолу**

Необходимо контролировать количество лейкоцитов у пациентов с заболеваниями крови в анамнезе, при применении высоких доз и/или длительном лечении препаратами содержащими метронидазол.

Метронидазол может иммобилизовывать трепонемы, что приводит к ложноположительному тесту Нельсона (реакции иммобилизации бледных трепонем - РИБТ или РИТ (TPI - *Treponema pallidum* immobilization test)).

**Относящиеся к неомицину сульфат**

Продолжительность лечения должна быть ограничена из-за риска формирования устойчивых микроорганизмов и суперинфекции вызванной этими микробами.

*Использование в педиатрии:* не назначают препарат в возрасте до 18 лет.

*Беременность и лактация:* назначение препарата противопоказано в I триместре беременности и в период лактации. Применение во II и III триместрах беременности возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание должно быть прекращено. Грудное вскармливание можно возобновить через 24-48 ч после окончания лечения.

*Применение в гериатрической практике:* у пациенток пожилого возраста с нормальной функцией почек применять с осторожностью; не требуется корректировать дозу.

*Влияние на поведение человека, способность управлять автомобилем или механизмами:* возможное негативное влияние на способность к вождению автомашины и управлению сложными механизмами не может быть исключено. Подобные эффекты крайне редки, вследствие низкой системной биодоступности при местном назначении препарата.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

При одновременном применении метронидазол усиливает действие непрямых антикоагулянтов.

При одновременном применении с дисульфирамом могут наблюдаться нарушения со стороны ЦНС.

При одновременном применении с препаратами лития может наблюдаться повышение токсичности последних.

При одновременном применении с фенобарбиталом снижается уровень метронидазола в крови.

При одновременном применении с циметидином может повыситься уровень метронидазола в крови.

Дексаметазон в высоких дозах угнетает противогрибковое действие клотримазола.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА**

Препарат применяют вагинально по 1 суппозиторию в сутки (на ночь). Курс лечения - 10 дней.

*В качестве дополнения к системной терапии урогенитального трихомониаза:* по 1 суппозиторию 2 раза в сутки (утром и вечером), в течение 1-2 дней, затем по 1 суппозиторию на ночь, в течение 6-8 дней.

При терапии трихомонадного вагинита суппозитории Кломезол необходимо сочетать с пероральными формами метронидазола или другими трихомонацидными препаратами системного действия.

Одновременно необходимо проводить лечение полового партнера трихомонацидными препаратами системного действия.

***Способ применения суппозиториев***

Суппозитории вводят по возможности глубоко во влагалище, в положении лежа. Суппозитории не следует резать на части, поскольку подобное изменение условий хранения препарата может привести к нарушению распределения активного вещества.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**ПЕРЕДОЗИРОВКА**

До настоящего времени о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Возможные *симптомы*: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, зуд, металлический привкус во рту, атаксия, головная боль, головокружение, парестезии, судороги, лейкопения, темное окрашивание мочи (обусловлено передозировкой метронидазола); *Лечение*: симптоматическая терапия, при случайном приеме внутрь - промывание желудка.

**ПРОПУСК ОЧЕРЕДНОГО ПРИЕМА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

При пропуске очередного применения лекарственного средства – не следует применять двойную дозу, необходимо продолжить лечение препаратом в рекомендованной дозировке.

**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Могут наблюдаться следующие побочные эффекты:

Редко:

- Доброкачественные пищеварительные симптомы: тошнота, металлический привкус во рту, отсутствие аппетита, эпигастральные судороги, рвота, диарея.

Очень редко:

- Кожно-слизистые признаки: аллергические реакции: крапивница, зуд; приливы; глоссит с ощущением сухости во рту.
- Неврологические симптомы: головная боль, головокружение.
- Реверсивный панкреатит.

При высокой дозировке и/или длительном лечении:

- Умеренная лейкопения, обратимая после прекращения лечения.
- Периферическая сенсорная нейропатия, которая регрессирует после прекращения лечения.
- Окрашивание мочи в красно-коричневый цвет, вследствие присутствия водорастворимого пигмента, образующегося в результате метаболизма метронидазола.

**УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

**Срок годности** - 2 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

По рецепту врача.

**УПАКОВКА**

Суппозитории, содержащие 500 мг метронидазола, 136 000 МЕ неомицина сульфата, 150 мг клотримазола; по 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

**ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**

ООО "ФАРМАПРИМ"

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Республика Молдова, MD-4829

тел.: (+373-22)-28-18-45, тел/факс: (+373-22)-28-18-46,

e-mail: safety@farmaprim.md

**СОГЛАСОВАНО**

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь