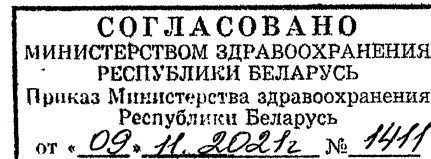


6075 - 2018

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
КЛОМЕЗОЛ

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
КЛОМЕЗОЛ



МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Metronidazole
Clotrimazole
Neomycin

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

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.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суппозитории вагинальные.

КОД КЛАССИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний.

Код АТХ: G01AX.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Комбинированный препарат с противомикробным, противогрибковым и противопротозойным действием, предназначенный для местного применения. Метронидазол – производное 5-нитроимидазола с противопротозойным и антибактериальным действием. Активен в отношении: грамотрицательных анаэробов - *Bacteroides spp.*, включая группу *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium spp.*; грамположительных анаэробов - *Clostridium spp.*, *Eubacterium spp.*, анаэробных грамположительных кокков, включая *Peptococcus spp.* и *Peptostreptococcus spp.*; простейших – *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*. Нитрогруппа молекулы метронидазола, как акцептор электронов, внедряется в дыхательную цепь простейших и анаэробов (конкурирует с электронтранспортирующими белками), нарушая дыхательные процессы и провоцируя гибель клетки. У некоторых видов анаэробов угнетает синтез ДНК и приводит к их деградации.

Клотримазол - производное имидазола, противогрибковое средство для местного применения. Механизм действия обусловлен нарушением синтеза эргостерола, являющегося составной частью клеточной мембраны грибов. Обладает широким спектром действия. Активен в отношении дерматофитов, *Candida albicans*, *Malassezia furfur*; *Corynebacterium minutissimum*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Trichomonas vaginalis*.

Неомицин – антибиотик группы аминогликозидов с широким спектром бактерицидного действия. Механизм действия обусловлен непосредственным действием на рибосомы и угнетением синтеза белка бактериальной клетки. Чувствительны к препарату ряд

грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в т.ч. *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Proteus spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*. Обладает низкой активностью в отношении *Pseudomonas aeruginosa* и *Streptococcus spp.* Неактивен в отношении патогенных грибов, вирусов и анаэробных микроорганизмов.

Фармакокинетика

Метронидазол

Около 20 % дозы метронидазола, введенного интравагинально, поступает в системный кровоток. Метронидазол проникает через гематозэнцефалический, плацентарный барьеры и в грудное молоко. Метаболизируется в печени. Гидроксильные метаболиты активны.

Период полувыведения метронидазола у взрослых 6-11 часов. Метронидазол и его метаболиты выводятся почками – 60 %-80 % и с калом – 6-15 % от введенной дозы.

Клотримазол - абсорбируется около 3-10 % дозы. В печени быстро биотрансформируется до неактивных метаболитов и выводится почками и кишечником. Высокие концентрации в вагинальном секрете и низкие концентрации в крови сохраняются в течение 48-72 ч.

Неомицин – не проникает через слизистые оболочки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

-в качестве дополнения к системной терапии урогенитального трихомониаза.

-местная терапия бактериального вагиноза, кандидозного кольпита, смешанной вагинальной инфекции, вызванной чувствительной микрофлорой.

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.

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.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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.

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 суппозиторий может снизить надежность механической контрацепции (презервативы, вагинальные диафрагмы) за счет взаимодействия базы суппозиторий 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.

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 (TRI - 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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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 фенobarбиталом снижается уровень метронидазола в крови.

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

Дексаметазон в высоких дозах угнетает противогрибковое действие клотримазола.

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