

Торговое название препарата:  
КЛИОН®-Д 100 (KLION®-D 100)

Международное непатентованное название (МНН):  
Метронидазол/Миконазол (Metronidazole/Miconazole)

Лекарственная форма:  
Таблетки вагинальные

Состав  
Каждая таблетка вагинальная содержит:  
**Действующие вещества:**  
метронидазол - 100 мг, миконазола нитрат - 100 мг

**Вспомогательные вещества:**  
натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, повидон, натрия гидрокарбонат, кислота винная, натрия карбоксиметилкрахмал (тип А), кросповидон, гипромеллоза, лактозы моногидрат.

Описание  
Двояковыпуклые вагинальные таблетки овальной формы с заостренным концом, почти белого цвета, размером около 24 мм x 14 мм, с гравировкой "100" на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа  
Противомикробные и антисептические средства, исключая комбинации с кортикостероидами. Производные имидазола.  
Код АТХ: G01AF20.

Фармакологические свойства  
**Фармакодинамика**  
Метронидазол является препаратом для лечения трихомониаза для местного и перорального применения. Миконазола нитрат является эффективным противогрибковым препаратом, который применяется для лечения инфекций, вызванных дерматофитами и *Candida*; кроме того, при местном применении он обладает выраженным бактериостатическим действием в отношении ряда грамположительных бактерий. Целью местного применения данного комбинированного препарата является местное лечение трихомониаза, а также предотвращение вагинального микоза, который часто проявляется после лечения метронидазолом. Также препарат может использоваться при вагинальных микозах, не связанных с лечением метронидазолом.

**Фармакокинетика**  
При интравагинальном применении метронидазол и миконазола нитрат всасываются незначительно. По данным исследования, уровень метронидазола в сыворотке составляет 0,2 мкг/мл, уровень миконазола нитрата - 0,3 мкг/мл.  
**Метронидазол при пероральном приеме** обычно хорошо всасывается, и пиковая плазменная концентрация достигается между первым и третьим часами. При однократном пероральном приеме 250 мг достигается пиковая плазменная концентрация 5 мкг/мл, определяемая методом газовой хроматографии. Биодоступность препарата при пероральном приеме составляет практически 100%. Согласно данным исследований, проведенным с участием здоровых добровольцев и пациентов, метронидазол быстро проникает в цереброспинальную жидкость и достигает терапевтических концентраций в абсцессах головного мозга и в абсцессах легких. Он обладает значительным объемом распределения, и менее 20% циркулирующего метронидазола связывается с белками плазмы. Препарат поступает в желчевыводящие пути, где достигаются концентрации, сопоставимые с плазменными. Средний период полувыведения метронидазола у здоровых добровольцев составляет 8 часов. Основным путем выведения метронидазола и его метаболитов является моча (60-80% дозы), 6-15% дозы экскретируется с каловыми массами.

**Показания к применению**  
Местное лечение вагинитов, вызванных трихомонадами и/или грибковой инфекцией.

**Противопоказания**  
Гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ препарата.  
Первый триместр беременности.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**  
**Беременность**  
Препарат противопоказан в первом триместре беременности.  
Метронидазол при пероральном приеме проникает через плацентарный барьер и быстро попадает в кровотоки плода. В исследованиях репродуктивной токсичности, проводившихся на крысах, использовались дозы, в пять раз превышающие дозы, применяемые у человека. В ходе этих исследований не было выявлено признаков нарушения фертильности или повреждений плода под действием метронидазола. При интраперитонеальном введении мышам в дозе, приблизительно соответствующей дозе, применяемой у человека, метронидазол оказывал фетотоксическое действие. Однако при пероральном введении беременным мышам фетотоксический эффект не отмечался. Тем не менее, на основе адекватных и контролируемых исследований у беременных женщин. На основании мета-анализа исследований, проводившихся в первом триместре беременности, был сделан вывод о том, что увеличения фетотоксического действия не наблюдалось.  
Несмотря на это, метронидазол может применяться во время беременности только в том случае (и особенно в первом триместре беременности), если ожидаемая польза перевешивает возможные риски.

**Грудное вскармливание**  
Метронидазол при приеме внутрь экскретируется в грудное молоко в концентрациях, аналогичных плазменным. Он может придавать грудному молоку горький привкус.  
Для защиты младенца от воздействия препарата необходимо прекратить прием метронидазола или прекратить грудное вскармливание в период приема метронидазола, а также в течение 1 или 2 дней после завершения терапии, принимая во внимание необходимость терапии для матери.

**Способ применения и дозы**  
**При трихомониазе:** одновременно с приемом метронидазола внутрь, 1 вагинальную таблетку Клион-Д 100, предварительно слегка смочив, необходимо вводить глубоко во влагалище один раз в день (вечером перед сном) в течение 10 дней.  
В течение этих 10 дней необходимо ежедневно принимать 2 таблетки метронидазола (250 мг x 2 раза) внутрь (одну таблетку - при приеме внутрь) 10 раз в день (после еды, не разжевывая).  
Целесообразно одновременно проводить лечение сексуального партнера таблетками метронидазола для приема внутрь.  
В случае неэффективности лечения: 10-дневный курс лечения можно повторить.

**При кандидозе:** 1 вагинальную таблетку Клион-Д 100, предварительно слегка смочив, необходимо вводить глубоко во влагалище один раз в день (вечером перед сном) в течение 10 дней.

**Побочное действие**  
а) Сообщалось о случаях появления раздражения при местном применении препарата Клион-Д 100, вагинальные таблетки. В редких случаях могут возникать реакции местной гиперчувствительности.  
б) При применении в комбинации с таблетками метронидазола для приема внутрь могут возникать следующие побочные реакции:

Класс систем органов (MedDRA (Медицинский словарь нормативно-правовой деятельности) 12.1)	Очень часто (≥1/10)	Часто (от ≥1/100 до <1/10)	Нечасто (от ≥1/1 000 до <1/100)	Редко (от ≥1/10 000 до 1/1 000)	Очень редко (<1/10 000)
Инфекции и инвазии				Грибковая суперинфекция (например, кандидоз)	
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы					Нейтропения (лейкопения), тромбоцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы					Анафилактические реакции
Нарушения питания и обмена веществ			Снижение аппетита		
Психические нарушения				Состояние спутанности сознания	

Класс систем органов (MedDRA) (Медицинский словарь нормативно-правовой деятельности)	Очень часто (≥1/10)	Часто (от ≥1/100 до <1/10)	Нечасто (от ≥1/1 000 до <1/100)	Редко (от ≥1/10 000 до <1/1 000)	Очень редко (<1/10 000)
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль		Периферическая нейропатия (гипестезия) Головокружение Судороги Нарушения координации Сонливость Дисгевзия (металлический вкус во рту)		
Нарушения со стороны пищеварительной системы	Тошнота	Боли в животе Кишечные колики Диарея	Рвота Обложенность языка		
Нарушения со стороны гепатобилиарной системы					Холестаз Желтуха
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки			Ангионевротический отек Кожный зуд Сыпь Крапивница		Мультиформная эритема
Системные нарушения и осложнения в месте введения			Раздражение в месте введения Повышение температуры тела		
Лабораторные показатели				Изменение цвета мочи*	Повышение активности «печеночных» ферментов

Потемнение мочи обусловлено метаболитом метронидазола и не имеет клинического значения.

с) Периферическая нейропатия (онемение конечностей), головная боль, судороги, сонливость, головокружение, нарушение координации и состояние спутанности сознания наблюдались в редких случаях при длительном применении высоких доз препарата.

После уменьшения дозы или прекращения терапии все перечисленные в таблице выше симптомы самопроизвольно разрешались.

#### Передозировка

Препарат предназначен только для интравагинального применения. В случае непреднамеренного приема внутрь большого количества препарата необходимо промыть желудок. При появлении симптомов интоксикации при передозировке (тошнота, рвота и атаксия) необходимо проводить симптоматическую терапию, такую как промывание желудка, активированный уголь, гемодиализ. Специфический антидот отсутствует. Метронидазол и его метаболиты хорошо выводятся при диализе.

#### Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Данные относительно взаимодействия метронидазола и миконазола нитрата при вагинальном применении до настоящего времени не известны.

При применении вагинальных таблеток Клион-Д 100 в комбинации с таблетками метронидазола для приема внутрь могут возникать следующие типы лекарственных взаимодействий:

- Метронидазол может потенцировать антикоагуляционный эффект пероральных антикоагулянтов, что может привести к удлинению протромбинового времени, поэтому необходимо скорректировать их дозу.
- Индукторы ферментов (например, фенитоин, фенобарбитал) могут способствовать ускорению метаболизма метронидазола, что может привести к снижению плазменных уровней и увеличению плазменного клиренса фенитоина.
- Ингибиторы ферментов (например, циметидин) могут удлинять период полувыведения и уменьшать плазменный клиренс метронидазола.
- Употребление алкогольных напитков во время приема метронидазола может вызывать дисульфирамоподобные побочные эффекты (кишечные колики, тошноту, рвоту, головные боли и покраснение лица).
- Метронидазол и дисульфирам не должны приниматься совместно (могут возникать: аддитивный эффект, психотические реакции, спутанность сознания).
- Прием метронидазола может способствовать повышению содержания лития в плазме крови, в связи с чем необходимо уменьшить дозу или сменить препарат лития до начала терапии метронидазолом.
- В случаях одновременного применения циклоспорина и метронидазола могут возрастать концентрации циклоспорина в плазме крови. Если комбинированная терапия этими препаратами необходима, рекомендуется контролировать концентрации циклоспорина в плазме крови.
- Метронидазол способствует уменьшению клиренса 5-фторурацила и увеличению его токсичности.
- Метронидазол может оказывать влияние на результаты оценки активности биохимических показателей сыворотки крови, таких как аспартатаминотрансфераза (АСТ), аланинаминотрансфераза (АЛТ), лактатдегидрогеназа (ЛДГ), триглицериды и глюкозогексокиназа.

#### Меры предосторожности при применении

Во время курса лечения препаратом Клион-Д 100, а также, по меньшей мере, в течение одного дня после его завершения, следует избегать употребления алкогольных напитков.

Во время лечения препаратом Клион-Д 100, вагинальные таблетки, необходимо избегать половых контактов.

В случае неэффективности лечения рекомендуется замена на другой системный трихомонадоцидный и/или противогрибковый препарат.

В случае появления повышенной чувствительности, раздражения слизистых оболочек, лечение данным препаратом следует прекратить.

#### Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами

Препарат Клион-Д 100 таблетки вагинальные не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

#### Упаковка

10 таблеток вагинальных в блистере из мягкой алюминиевой фольги, покрытой слоем полиэтилена.

1 блистер в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

#### Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С, в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света и влаги. Хранить в недоступном для детей месте.

#### Срок годности

5 лет.  
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### Условие отпуска из аптек

По рецепту врача.

#### Производитель

ОАО «Гедеон Рихтер»  
Н-1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

#### Компания, представляющая интересы производителя в России

ОАО «Гедеон Рихтер»  
Н-1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон горячей линии (звонок бесплатный): 7-800-555-00777

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru