

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

КЛОМЕЗОЛ

суппозитории вагинальные

КОММЕРЧЕСКОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

Кломезол

МНН активных веществ

Metronidazole

Clotrimazole

Neomycin sulphate

СОСТАВ

1 суппозиторий содержит:

активные вещества: метронидазол 500 мг, неомицина сульфат 200 мг, клотримазол 150 мг;

вспомогательные вещества: полисорбат-80, адипиновая кислота, лаурилсульфат натрия, вазелиновое масло, твердый жир.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суппозитории вагинальные.

ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА

Белые или белые с желтоватым оттенком суппозитории цилиндро-конической формы. На срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня, и воронкообразного углубления.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА и код АТХ

Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний.

Код АТХ: G01A X.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Фармакодинамические свойства

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 электронотранспортирующими 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.

Фармакокинетические свойства

Биодоступность метронидазола при интравагинальном применении составляет около 20 %. Метаболизируется в печени. Гидроксильные метаболиты активны. Период полувыведения метронидазола составляет 6-11 часов. Выводится почками (около 20 % в неизмененном виде) и кишечником. *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

Вагиниты бактериальной, трихомонадной, трихomonной или смешанной этиологии, вызванные чувствительной микрофлорой.

Профилактика суперинфекции влагалища до и после инвазивных процедур и гинекологических операций (аборт, диатермокоагуляция шейки матки, гистерография, биопсия эндометрия, установка внутриматочной спирали).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Интравагинально.

При острых вагинитах: по 1 суппозиторию 2 раза в сутки (утром и вечером), в течение 1-2 дней, затем по 1 суппозиторию вечером, в течение 6-8 дней.

При хронических вагинитах: по 1 суппозиторию вечером в течение 8-10 дней.

До и после гинекологических операций и инвазивных процедур: по одному суппозиторию на ночь.

Способ применения суппозиториев

Суппозитории вводят по возможности глубоко во влагалище, в положении лежа. Суппозитории не сле-

дует резать на части, поскольку подобное изменение условий хранения препарата может привести к нарушению распределения активного вещества.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Местные реакции: жжение, зуд особенно в начале лечения, которые, однако, не требуют прекращения лечения и определены влиянием препарата на раздраженную слизистую оболочку влагалища.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль или спазмы в животе, металлический привкус, сухость во рту, запор, диарея, потеря аппетита, тошнота, рвота.

Со стороны нервной системы: головная боль, двигательные нарушения (атаксия), головокружение, психоэмоциональные нарушения, периферическая невропатия (при длительном приеме препарата), судороги.

Со стороны системы кроветворения: лейкопения.

Аллергические реакции: кожные высыпания, в т.ч. крапивница.

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 И ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

С осторожностью назначают при тяжелых нарушениях функции печени, нарушении кроветворения (лейкопения) и заболеваниях нервной системы.

При применении препарата следует воздерживаться от половых контактов. Использование суппозиториев может снизить надежность механической контрацепции (презервативы, вагинальные диафрагмы) за счет взаимодействия базы суппозиториев 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 дисульфираминоподобных реакций).

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.

Влияние на способность к вождению и управлению 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 ЛЕКАРСТВАМИ, ДРУГИЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При одновременном применении метронидазол усиливает действие не прямых 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.

ФОРМА ВЫПУСКА, УПАКОВКА

По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не применять после истечения срока годности указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту врача.

НАЗВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО "ФАРМАПРИМ"

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень, Республика Молдова, MD-4829

www.farmaprim.md