

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

КЛОМЕЗОЛ
(CLOMEZOLUM)

Склад:

діючі речовини: метронідазол, клотримазол, неоміцину сульфат;
1 супозиторій містить метронідазолу 500 мг, неоміцину сульфату 200 мг,
клотримазолу 150 мг;

допоміжні речовини: полісорбат-80, кислота адипінова, натрію лаурилсульфат, олія мінеральна, твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії вагінальні.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Комбінації похідних імідазолу.
Код АТС G01A F20.

Клінічні характеристики.

Показання.

Вульвовагініти, вагініти змішаного генезу, спричинені чутливою до препарату мікрофлорою.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату.

Порфірія, епілепсія, тяжкі порушення функції печінки.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують інтравагінально, попередньо знявши контурну упаковку. По 1 вагінальному супозиторию слід вводити глибоко у піхву на ніч та вранці протягом 7 днів.

При рецидивах захворювання або вагінітах, резистентних до іншого лікування, препарат слід застосовувати протягом 14 днів, вводячи по 1 супозиторию на ніч та вранці.

Побічні реакції.

Метронідазол

У випадку підвищеної індивідуальної чутливості можливі алергічні реакції; можливе забарвлення сечі в коричнево-червоний колір через наявність пігментів, пов'язаних з метаболізмом метронідазолу; при тривалому лікуванні іноді спостерігається надлишковий розвиток грибової флори піхви (кандидоз), що потребує призначення протигрибкових препаратів.

Клотримазол

Можуть виникнути алергічні реакції (шкірні висипання), синкопе, артеріальна гіпотензія, задишка, шлунково-кишкові розлади. Можливі місцеві реакції – мінуща гіперемія, відчуття печіння, свербіж, біль.

Неоміцину сульфат.

Можливі алергічні реакції, свербіж шкіри.

Передозування.

Про випадки передозування препарату не повідомлялося.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний під час I триместру вагітності.

Під час II та III триместрів вагітності слід оцінити користь/ризик застосування препарату. У випадку необхідності призначення препарату жінкам у період лактації слід вирішити питання про припинення годування груддю.

Діти.

Через відсутність даних про безпеку та ефективність застосування препарату в педіатричній практиці Кломезол не призначають дітям (до 18 років).

Особливості застосування.

Потрібне одночасне лікування статевого партнера для запобігання загрози повторного зараження.

Слід попередити пацієнта про те, що не можна вживати алкоголь протягом терапії та упродовж 2 діб після завершення курсу лікування через можливість виникнення реакцій з боку центральної нервової системи.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат посилює дію антикоагулянтів. Дексаметазон у високих дозах пригнічує протигрибкову дію клотримазолу. Нестероїдні протизапальні засоби та сульфаніаміди потенціюють дію препарату. Під час лікування препаратом протипоказаний прийом алкоголю.

При одночасному застосуванні з латексними контрацептивами може спричинити пошкодження останніх, тому ефективність даних контрацептивів може знижуватись. Пацієнтам рекомендовано використовувати альтернативні методи контрацепції.

Фармакологічні властивості.

Комбінований препарат з протимікробною, протигрибковою і протипротозойною дією.

Фармакокінетика.

Метронідазол – похідне 5-нітроїмідазолу з протипротозойною та антибактеріальною дією. Активний щодо: грамнегативних анаеробів – *Bacteroides spp.*, включаючи групу *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium spp.*; грампозитивних анаеробів – *Clostridium spp.*, *Eubacterium spp.*, анаеробних грампозитивних коків, включаючи *Peptococcus spp.* і *Peptostreptococcus spp.*; найпростіших – *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*. Нітрогрупа молекули метронідазолу як акцептор електронів проникає в дихальний ланцюг найпростіших і анаеробів (конкурує з електронтранспортвальними білками), порушуючи дихальні процеси і спричиняючи загибель клітини.

У деяких видів анаеробів пригнічує синтез ДНК і приводить до їх деградації. Клотримазол – похідне імідазолу, протигрибковий засіб для місцевого застосування. Механізм дії обумовлений порушенням синтезу ергостеролу, який є складовою частиною клітинної мембрани грибів. Володіє широким спектром дії. Активний щодо дерматофітів, *Candida albicans*, *Malassezia furfur*, *Corynebacterium minutissimum*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Trichomonas vaginalis*.

Неоміцин – антибіотик групи аміноглікозидів з широким спектром бактерицидної дії. Механізм дії обумовлений безпосередньою дією на рибосоми і пригніченням синтезу білка бактеріальної клітини. Чутливі до препарату деякі грампозитивні і грамнегативні мікроорганізми, у т.ч. *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Proteus spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*.

Має низьку активність щодо *Pseudomonas aeruginosa* та *Streptococcus spp.* Неактивний відносно патогенних грибів, вірусів і анаеробних мікроорганізмів.

Фармакокінетика.

Біодоступність метронідазолу при інтравагінальному введенні становить 20 % порівняно з пероральним прийомом. Клотримазол в невеликій кількості абсорбується зі слизових оболонок і практично не чинить системної дії. При інтравагінальному введенні абсорбується 3-10 % введеної дози. При вагінальному введенні неоміцину сульфат рівномірно розподіляється по слизовій піхви і практично не всмоктується з її поверхні.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

супозиторії циліндроконічної форми білого або білого з жовтуватим відтінком кольору. На зрізі допускається наявність повітряного і пористого стержня та лійкоподібного заглиблення.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 супозиторіїв у стрипі. По 2 стрипи у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «ФАРМАПРИМ».

Місцезнаходження.

MD – 4829, с. Порумбень, р-он Криулень, вул. Кринилор, 5, Республіка Молдова.