Инструкция по применению
Клион Таблетки 250 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Метронидазол
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 250 мг
Срок годности: 60



Действующее вещество

Метронидазол

Состав

Метронидазол 250 мгВспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, глицерол, повидон, тальк, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеПри приеме препарат внутрь абсорбция высокая. Биодоступность - не менее 80%. Cmax в плазме крови составляет от 6 до 40 мкг/мл в зависимости от дозы. Tmax - 1-3 ч.РаспределениеОбладает высокой проникающей способностью, достигая бактерицидных концентраций в большинстве тканей и жидкостей организма, в т.ч. в легких, почках, печени, коже, спинномозговой жидкости, мозге, желчи, слюне, амниотической жидкости, полости абсцессов, вагинальном секрете, семенной жидкости, грудном молоке, проникает через ГЭБ и плацентарный барьер.Vd для взрослых составляет примерно 0.55 л/кг, для новорожденных 0.54-0.81 л/кг. Связывание с белками плазмы - 10-20%.МетаболизмОколо 30-60% введеной дозы метронидазола метаболизируется путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования. Основной метаболит (2-оксиметронидазол) также оказывает противопротозойное и противомикробное действие.ВыведениеT1/2 при нормальной функции печени - 8 ч (от 6 до 12 ч). Почечный клиренс - 10.2 мл/мин. Выводится почками 60-80% (20% - в неизмененном виде), 6-15% выводится через кишечник. Фармакокинетика в особых клинических случаяхT1/2 при алкогольном поражении печени - 18 ч (от 10 до 29 ч), у новорожденных, родившихся на сроке беременности 28-30 нед. - примерно 75 ч, на сроке 32-35 нед. - 35 ч, на сроке 36-40 нед. - 25 ч.При выраженных нарушениях функции почек у пациентов может наблюдаться кумуляция метронидазола в сыворотке крови после повторного введения препарата. Поэтому у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени частоту приема препарата следует уменьшить.Метронидазол и основные метаболиты быстро удаляются из крови при гемодиализе (T1/2 сокращается до 2.6 ч). При перитонеальном диализе выводится в незначительных количествах.

Показания

Протозойные инфекции: внекишечный амебиаз, в т.ч. амебный абсцесс печени, кишечный амебиаз (амебная дизентерия), трихомониаз (в т.ч. трихомонадный вагинит, трихомонадный уретрит), балантидиаз, лямблиоз, кожный лейшманиоз; инфекции, вызываемые Bacteroides spp. (в т.ч. Bacteroides fragilis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides distasonis, Bacteroides vulgatus): инфекции костей и суставов, инфекции ЦНС (в т.ч. менингит, абсцесс мозга), бактериальный эндокардит, пневмония, эмпиема и абсцесс легких; инфекции, вызываемые Clostridium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.: инфекции брюшной полости (перитонит, абсцесс печени), инфекции органов малого таза (эндометрит, абсцесс фаллопиевых труб и яичников, инфекции свода влагалища после хирургических операций), инфекции кожи и мягких тканей; псевдомембранозный колит (связанный с применением антибиотиков); гастрит или язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с Helicobacter pylori; профилактика послеоперационных осложнений (особенно после вмешательств на ободочной кишке, околоректальной области, аппендэктомии, а также после гинекологических операций); лучевая терапия больных с опухолями - в качестве радиосенсибилизирующего средства в случаях, когда резистентность опухоли обусловлена гипоксией в клетках опухоли.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь во время или после еды (запивая молоком), не разжевывая. Трихомониаз: взрослым назначают по 250 мг 2 раза/сут в течение 10 дней или по 400 мг 2 раза/сут в течение 5-8 дней. Женщинам необходимо дополнительно назначать метронидазол в форме вагинальных свечей или таблеток. При необходимости можно повторить курс лечения или повысить дозу до 0.75-1 г/сут. Между курсами следует сделать перерыв в 3-4 недели с проведением повторных контрольных лабораторных исследований. Альтернативной схемой терапии является назначение по 2 г однократно пациенту и его половому партнеру. Детям в возрасте 2-5 лет препарат назначают в дозе 250 мг/сут, в возрасте 5-10 лет - 250-375 мг/сут; старше 10 лет - 500 мг/сут. Суточную дозу следует разделить на 2 приема. Курс лечения - 10 дней. Лямблиоз: взрослым назначают по 500 мг 2 раза/сут в течение 5-7 дней. Детям старше 8 лет - 500 мг/сут (в 2 приема), в возрасте от 5 до 8 лет - 375 мг /сут, в возрасте 3 лет и старше - 250 мг/сут; суточную дозу следует разделить на 2 приема; курс лечения - 5 дней. Доза препарата может составлять 15 мг/кг/сут в 3 приема течение 5 дней. Бессимптомный амебиаз (при выявлении кисты): взрослым назначают в суточной дозе 1-1.5 г (по 500 мг 2-3 раза/сут) в течение 5-7 дней. Хронический амебиаз: 1.5 г/сут в 3 приема в течение 5-10 дней. Острая амебная дизентерия: 2.25 г/сут в 3 приема до прекращения симптомов. Абсцесс печени: максимальная суточная доза составляет 2.5 г в 1 или 2-3 приема в течение 3-5 дней, в комбинации с антибиотиками (тетрациклинами) и в составе комплексной терапии. Детям с 3 лет - 1/4 дозы взрослого, в возрасте 3-7 лет - 1/3 дозы взрослого, в возрасте 7-10 лет - 1/2 дозы взрослого. Балантидиаз: 750 мг 3 раза/сут в течение 5-6 дней. Язвенный стоматит: взрослым назначают по 500 мг 2 раза/сут в течение 3-5 дней. Детям в этом случае препарат не показан. Псевдомембранозный колит: по 500 мг 3-4 раза/сут. Для эрадикации Helicobacter pylori: по 500 мг 3 раза/сут в течение 7 дней (в составе комбинированной терапии, например, в комбинации с амоксициллином 2.25 г/сут). Лечение анаэробной инфекции: максимальная суточная доза - 1.5-2 г. Лечение хронического алкоголизма: назначают в дозе 500 мг/сут на период до 6 (не более) мес. Для профилактики инфекционных осложнений: по 750-1500 мг/сут в 3 приема за 3-4 дня до операции, или однократно в дозе 1 г в первые сутки после операции. Через 1-2 дня после операции (когда уже разрешен прием внутрь) - по 750 мг/сут в течение 7 дней. При выраженных нарушениях функции почек (КК менее 10 мл/мин) суточная доза должна быть уменьшена вдвое.

Противопоказания

Органические поражения ЦНС (в т.ч. эпилепсия); печеночная недостаточность (в случае назначения препарата в высоких дозах); лейкопения (в т.ч. в анамнезе); I триместр беременности; период лактации (грудного вскармливания); детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы); повышенная чувствительность к компонентам препарата. С осторожностью: II и III триместры беременности, почечная /печеночная недостаточность

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан к применению в I триместре беременности и в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: диарея, анорексия, тошнота, рвота, кишечная колика, запоры, сухость во рту, металлический привкус во рту, глоссит, стоматит, панкреатит. Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головокружение, нарушение координации движений, атаксия, спутанность сознания, раздражительность, депрессия, повышенная возбудимость, слабость, бессонница, головная боль, судороги, периферическая невропатия, галлюцинации. Со стороны мочевыделительной системы: дизурия, цистит, полиурия, недержание мочи, окрашивание мочи в красно-коричневый цвет. Со стороны системы кроветворения: нейтропения, лейкопения. Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение амплитуды зубца Т на ЭКГ. Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь, гиперемия кожи, заложенность носа, лихорадка, артралгии. Прочие: кандидоз.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, атаксия. Лечение: специфического антидота нет. Проводится симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

Усиливает действие пероральных антикоагулянтов что приводит к увеличению протромбинового времени. Аналогично дисульфираму, вызывает непереносимость этанола. Одновременное применение с дисульфирамом может привести к развитию различных неврологических симптомов (интервал между назначением - не менее 2 недель). Циметидин ингибирует метаболизм метронидазола, что может привести к повышению его концентрации в сыворотке крови и увеличению риска развития побочных реакций. Индукторы ферментов микросомального окисления печени (фенитоин, фенобарбитал) способны ускорять элиминацию метронидазола, что приводит к снижению его концентрации в плазме крови. При одновременном приеме с препаратами лития возможно повышение концентрации последнего в плазме и развитие симптомов интоксикации. Не рекомендуется применять в сочетании с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид). Сульфаниламиды усиливают противомикробное действие метронидазола.

Особые указания

В период лечения противопоказано употребление алкоголя (возможно развитие дисульфирамоподобной реакции: спастические боли в животе, тошнота, рвота, головная боль, внезапный прилив крови к лицу). При длительной терапии необходимо контролировать картину крови. При лейкопении возможность продолжения лечения зависит от риска развития инфекционного процесса. Появление атаксии, головокружения и любое другое ухудшение неврологического статуса пациентов требует прекращения лечения. Метронидазол способен иммобилизировать трепонемы, что приводит к ложному тесту Нельсона. При лечении трихомонадного вагинита у женщин и трихомонадного уретрита у мужчин пациенты должны воздерживаться от половой жизни. Обязательно одновременное лечение половых партнеров. Лечение не прекращается во время менструации. После терапии трихомониаза следует провести контрольные пробы в течение трех очередных циклов до и после менструации. После лечения лямблиоза, если симптомы сохраняются, через 3-4 недели провести 3 анализа кала с интервалами в несколько дней (у некоторых успешно леченых больных непереносимость лактозы, вызванная инвазией, может сохраняться в течение нескольких недель или месяцев, напоминая симптомы лямблиоза). Окрашивает мочу в темный цвет. Использование в педиатрии В комбинации с амоксициллином не рекомендуется применять у детей и подростков моложе 18 лет.

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении