Инструкция по применению
Клион Д 100 Таблетки вагинальные 10 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Метронидазол+Миконазол
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 100 мг+100 мг
Срок годности: 60.0

Действующее вещество

Метронидазол+Миконазол

Состав

Действующее вещество: метронидазол 100 мг, миконазола нитрат 100 мг. Вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат - 0. 5 мг, кремния диоксид коллоидный - 7 мг, магния стеарат - 13 мг, повидон - 26 мг, натрия гидрокарбонат - 90 мг, винная кислота - 100 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) - 100 мг, кросповидон - 100 мг, гипромеллоза - 190 мг, лактозы моногидрат - 473. 5 мг. Концентрация действующего вещества (мг): 200 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Период полувыведения из организма здоровых добровольцев составляет в среднем 8 часов. 60-80% метронидазола и его метаболитов выводится почками, через кишечник выделяется 6-15% введенной дозы. Испытания, проведенные на здоровых добровольцах и больных, доказали, что метронидазол быстро проникает в цереброспинальную жидкость, и достигает терапевтической концентрации в абсцессе мозга или легкого. Метронидазол имеет большой объем распределения и меньше, чем 20% " связывается с белками крови. Метронидазол проникает в желчные пути и достигает таких же концентраций, как в плазме крови. Концентрация препарата в плазме крови имеет линейную зависимость от введенной дозы. Введенный раствор здоровым добровольцам в дозе по 100-4000 мг (в течение восьми часов) давал линейно повышающуюся пиковую концентрацию в плазме крови. Одноразово введенный раствор, содержащий 500 мг метронидазола, давал концентрацию в среднем 11,718 мкг/мл плазмы. У больных с нарушенной печеночной функцией было отмечено снижение клиренса метронидазола. Снижение функции почек не оказывает существенного влияния на фармакокинетику метронидазола. Токсичность метронидазола при длительном его введении различна между породами мышей и между различными видами животных. Например, неврологические отклонения, описанные на собаках, не были отмечены на других видах животных. Высокие пероральные дозы препарата на одной из лабораторных линий мышей и крыс вызывали снижение массы тела и атрофию яичек, но внутривенное введение не влияло на массу крыс и не вызывало достоверного отклонения артериального давления, и отклонения в гематологических и биохимических параметрах. Высокие дозы препарата у обезьян вызывали структурные нарушения печени, без отклонения в активности печеночных ферментов. 5 недельный курс введения препарата мышам, в дозе по 1 мг на кг массы тела не вызывал летального исхода. В одном из испытаний было описано учащение случаев развития опухолей легких и злокачественных лимфом, но другие исследователи не могли подтвердить это на крысах линии Sprague-Dawley или на хомяках. Метронидазол in vitro оказался мутагенным на ряде микроорганизмов, но испытания, проведенные in vivo не смогли доказать опасность генетического поражения.

Показания

Местное лечение вагинитов смешанной этиологии, вызванных одновременно Trichomonas spp. и Candida spp.

Способ применения и дозы

Интравагинально. По 1 вагинальной таблетке (предварительно смочив водой) вводят глубоко во влагалище вечером перед сном в течение 10 дней в сочетании с приемом препарата метронидазол внутрь.

Противопоказания

Лейкопения (в т. ч. в анамнезе). Органические поражения ЦНС (в т. ч. эпилепсия). Печеночная недостаточность. Беременность (I триместр). Период лактации (грудного вскармливания). Детский возраст до 12 лет. Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Повышенная чувствительность к другим азолам. С осторожностью следует назначать препарат при сахарном диабете, нарушениях микроциркуляции.

Применение при беременности и кормлении грудью

Группа: В Метронидазол проникает через гемато-плацентарный барьер. Были проведены испытания на крысах, при которых определили, что при введении пятикратной дозы крысам не отмечалось отрицательного влияния препарата ни на фертильность взрослых крыс, ни на плод. При введении обычной дозы, рекомендуемой для лечения людей, беременным мышам интраперитонеально, было отмечено увеличение фетотоксичности, но при введении такой же дозы перорально, отклонений не находили. Несмотря на это, исследований на беременных женщинах не проводилось. Был проведен мета-анализ исследований при введении метронидазола в первые три месяца беременности и сделали вывод, что не отмечалось учащение отрицательного влияния на плод. Несмотря на это, метронидазол во время беременности, особенно в первом триместре беременности, можно назначать только после тщательной оценки ожидаемых преимуществ и отрицательных сторон применения препарата. Кормление грудью: Метронидазол обнаруживается в материнском молоке в концентрации, равной его концентрации в плазме. Он может придавать молоку горький привкус. Во избежание отрицательного действия препарата на ребенка, надо прекратить либо кормление грудью на время лечения и после прекращения курса еще 1-2 суток, либо применение препарата, в зависимости от того, насколько важно проведение курса терапии для матери.

Побочные действия

Местные реакции: жжение, зуд, боль и раздражение слизистой оболочки влагалища. густые, белые, слизистые выделения из влагалища без запаха или со слабым запахом. ощущение жжения или раздражение полового члена у партнера. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, изменение вкусовых ощущений, металлический привкус во рту, снижение аппетита, боли в животе спастического характере, запор или диарея. Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение. Со стороны системы кроветворения: лейкопения или лейкоцитоз. Аллергические реакции: крапивница, зуд кожных покровов, сыпь. Со стороны мочевыделительной системы: окрашивание мочи в красно-коричневый цвет вследствие присутствия водорастворимого пигмента (метаболит метронидазола - 2 оксиметронидазол), образующегося в результате метаболизма метронидазола.

Передозировка

При появлении симптомов передозировки (тошнота, рвота, атаксия) проводится симптоматическая терапия (промывание желудка, введение активированного угля, проведение гемодиализа), так как метронидазол не имеет специфического антидота. Метронидазол и его метаболиты хорошо элиминируются при гемодиализе.

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 сухом месте