

## **Состав**

*действующие вещества:* метронидазол, миконазола нитрат;

1 таблетка содержит метронидазола 100 мг и миконазола нитрата 100 мг

*вспомогательные вещества:* натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, повидон, натрия гидрокарбонат, кислота винная, натрия крахмала (тип А), кросповидон, гипромеллоза, лактоза.

## **Лекарственная форма**

Таблетки вагинальные.

*Основные физико-химические свойства:* двояковыпуклые вагинальные таблетки овальной формы с заостренным концом, белого цвета, размером около 24 мм × 14 мм, с гравировкой «100» с одной стороны.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Гинекологические противомикробные препараты и антисептики. Производные имидазола. Код АТХ G01A F20.

## **Фармакодинамика**

*Клиническая эффективность и безопасность.* Метронидазол является противотрихомонадным средством для местного и перорального применения. Миконазола нитрат является эффективным антимикотическим средством, влияющим на дерматофиты и грибки рода кандиды, кроме того, обладает выраженным бактериостатическим действием против отдельных грамположительных бактерий при местной терапии.

Целью местного применения данного комбинированного лекарственного средства является местное лечение трихомоноза и предупреждение микозов влагалища, часто развиваются после применения метронидазола.

Лекарственное средство можно применять при первичных вагинальных микозах.

## **Фармакокинетика**

*Всасывания.* При местном применении метронидазол и миконазола нитрат всасываются через слизистую оболочку в незначительном количестве. По данным исследований, метронидазол и миконазола нитрат всасываются в

количества, которые трудно определить, значения составляют 0,2 мкг / мл и 0,3 мкг / мл соответственно.

Метронидазол при пероральном применении обычно хорошо всасывается и достигает максимальной концентрации в сыворотке крови через 1-3 часа. При однократном пероральном приеме в дозе 250 мг достигается максимальная концентрация в плазме крови 5 мкг / мл, определяется методом газовой хроматографии. Биодоступность при пероральном приеме составляет почти 100%.

*Распределение.* По данным исследований, проведенных с участием пациентов и здоровых добровольцев, выявлено, что метронидазол быстро проникает в спинномозговую жидкость и достигает терапевтических концентраций в абсцессе головного мозга и абсцессе легких. Он имеет большой объем распределения, и менее 20% метронидазола, циркулирующей в крови, связывается с белками плазмы крови. Он проникает в желчь и достигает таких же концентраций, как и в плазме крови.

*Вывод.* Период полувыведения метронидазола из организма здоровых добровольцев в среднем составляет 8 часов. Метронидазол и его метаболиты в основном (60-80% дозы) выводятся почками, через кишечник выделяется от 6% до 15% дозы.

## **Показания**

Местное лечение у женщин урогенитального трихомоноза и / или грибковых инфекций.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующим или к любым вспомогательным веществам препарата.

Первый триместр беременности.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Отсутствуют данные о взаимодействии при вагинальном применении метронидазола и миконазола нитрата с другими лекарственными средствами.

При одновременном применении вагинальной таблетки Клион-Д 100 с пероральным метронидазолом могут наблюдаться такие типы лекарственных

взаимодействий:

- усиление действия пероральных антикоагулянтов препаратов, в результате чего увеличивается протромбиновое время, в связи с чем необходимо пересмотреть дозу антикоагулянта;
- индукторы ферментов (например фенитоин, фенобарбитал) могут ускорить выведение метронидазола, что приведет к снижению его уровня в плазме крови с одновременным повышением клиренса фенитоина;
- ингибиторы ферментов (например циметидин) могут увеличить время полувыведения, снижать клиренс метронидазола;
- употребление алкогольных напитков во время лечения метронидазолом может вызывать побочные реакции, подобные дисульфирама (спазматические боли в животе, тошнота, рвота, головная боль и покраснение кожи);
- не рекомендуется одновременное применение метронидазола с дисульфирамом (может вызвать аддитивный эффект, психотические состояния, спутанность сознания);
- прием метронидазола может способствовать повышению содержания лития в плазме крови, в связи с чем необходимо уменьшить дозу лития или прекратить прием препарата лития до начала терапии метронидазолом;
- одновременное введение циклоспорина с метронидазолом может привести к увеличению уровня циклоспорина в плазме крови если комбинированная терапия необходима, рекомендуется контролировать уровень циклоспорина в плазме крови;
- метронидазол снижает клиренс 5-фторурацила и увеличивает его токсичность;
- метронидазол может влиять на результаты исследований биохимических показателей сыворотки крови, таких как аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансфераза, лактатдегидрогеназа, глюкозо-гексокиназа и уровни триглицеридов.

### **Особенности применения**

Во время лечения вагинальными таблетками Клион-Д 100 и в течение не менее 1 дня после завершения лечения запрещено употреблять алкогольные напитки.

Рекомендуется воздержаться от половых отношений во время лечения вагинальными таблетками Клион-Д 100.

При неэффективности лечения рекомендуется провести другую системную антитрихомонозную или противогрибковую терапию.

В случае развития чувствительности, раздражение слизистой оболочки влагалища лечение следует прекратить.

Во время терапии лекарственными средствами, которые содержат в составе метронидазол для системного применения, сообщали о случаях тяжелой гепатотоксичности / острой печеночной недостаточности, в том числе с летальным исходом, очень быстро наступает после начала лечения, у пациентов с синдромом Кокейна. Поэтому таким пациентам следует применять метронидазол после тщательной оценки соотношения польза / риск и только при отсутствии альтернативного метода лечения. До начала терапии, в течение и после окончания лечения необходимо контролировать уровень функциональных печеночных тестов, пока показатели не вернуться в пределы нормы или к исходному уровню. Если в течение терапии наблюдаются значительно повышенные уровни функциональных печеночных тестов, лечение следует прекратить. Пациентам с синдромом Кокейна следует рекомендовать немедленно сообщать врачу о любых симптомах возможного поражения печени и прекратить прием метронидазола.

#### *Вспомогательные вещества*

Это лекарственное средство содержит натрия лаурилсульфат, который может привести к местным кожным реакциям (такие как ощущение покалывания или жжения) или усиливать кожные реакции, вызванные другими средствами при нанесении на тот же участок.

#### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Вагинальные таблетки Клион-Д 100 не влияют на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами.

#### **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Беременность.* В I триместре беременности применять вагинальные таблетки Клион-Д 100 противопоказано.

Метронидазол, принятый внутрь, проникает через плацентарный барьер и быстро попадает в кровоток плода.

В исследованиях репродуктивной токсичности, проводимых на крысах, применяли дозы, в пять раз выше, чем те, которые применяют людям. В ходе этих исследований не было выявлено признаков нарушения фертильности или негативного влияния на плод под действием метронидазола. При

интраперитонеальном введении беременным мышам метронидазол в дозе примерно соответствовала той, которую применяют людям, вызывал фетотоксический эффект. Однако при пероральном введении беременным мышам фетотоксический эффект не наблюдали. Однако на сегодня отсутствуют адекватные и контролируемые исследования с участием беременных женщин.

На основании метаанализа исследований, проведенных в I триместре беременности, был сделан вывод, что увеличение фетотоксичности не отмечалось. Во время II-III триместров беременности вагинальные таблетки Клион-Д 100 можно назначать только после тщательной оценки ожидаемых преимуществ и негативных последствий применения препарата.

*Кормления грудью.* Перорально применен метронидазол выделяется в грудное молоко в концентрации, равной его концентрации в плазме крови. Он может оказывать грудному молоку горький привкус. Чтобы избежать негативного воздействия препарата на ребенка, следует либо отменить метронидазол, или прекратить кормление грудью на период лечения препаратом и после прекращения курса еще на 12-24 часа, принимая во внимание важность терапии для матери.

### **Способ применения и дозы**

Лекарственное средство применять только интравагинально. Вагинальную таблетку рекомендуется предварительно слегка смочить и вводить глубоко во влагалище.

*Трихомониаз.* Одновременно с приемом приема метронидазола 1 вагинальную таблетку Клион-Д 100 применять 1 раз в сутки (вечером перед сном) в течение 10 дней. В течение этих 10 дней принимать внутрь по 1 таблетке метронидазола 2 раза в сутки (2 × 250 мг) ежедневно (одну утром и одну вечером) во время или сразу после еды, не разжевывая.

Для обеспечения выздоровления на длительное время целесообразно одновременно проводить лечение полового партнера таблетками метронидазола для приема внутрь.

При неэффективности лечения 10-дневный курс лечения можно повторить.

*Грибковая инфекция.* 1 вагинальную таблетку Клион-Д 100 применять 1 раз в сутки (вечером перед сном) в течение 10 дней.

### **Дети**

Безопасность и эффективность применения детям и подросткам сегодня не установлены. Данных нет.

## **Передозировка**

Лекарственное средство предназначено исключительно для интравагинального применения. При случайном приеме большой дозы внутрь можно выполнить промывание желудка.

При появлении симптомов интоксикации при передозировке (тошнота, рвота, атаксия) проводить симптоматическую терапию (промывание желудка, прием активированного угля и проведение гемодиализа), поскольку нет специфического антидота. Метронидазол и его метаболиты хорошо элиминируются с помощью гемодиализа.

## **Побочные реакции**

Сообщалось о случаях появления раздражения в месте применения во время терапии вагинальными таблетками Клион-Д 100. Редко могут возникать реакции местной гиперчувствительности.

Побочные реакции приведены по классам систем органов и частотой: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); редкие (от  $\geq 1 / 1000$  до  $<1/100$ ); единичные (от  $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ); редкие ( $<1/10000$ ).

При одновременном применении с пероральным метронидазолом могут возникнуть нижеприведенные побочные реакции.

### *Инфекции и инвазии*

Редкие: грибковая суперинфекция (например кандидоз).

### *Со стороны крови и лимфатической системы*

Редкие: нейтропения (лейкопения), тромбоцитопения.

### *Со стороны иммунной системы*

Редкие: анафилактические реакции.

### *Со стороны питания и обмена веществ*

Нечасто: снижение аппетита.

### *Психические нарушения*

Редкие: спутанность сознания.

#### *Со стороны центральной нервной системы*

Очень часто: головная боль.

Нечасто: периферическая нейропатия (гипестезия), судороги, сонливость, головокружение, нарушение координации, вкусовые расстройства (металлический привкус во рту).

#### *Со стороны желудочно-кишечного тракта*

Очень часто: тошнота.

Часто: боль внизу живота, спазмы внизу живота, диарея.

Редкие: рвота, обложенный язык.

#### *Со стороны пищеварительной системы*

Редкие: холестаз, желтуха.

#### *Со стороны кожи и подкожной клетчатки*

Нечасто: ангионевротический отек, зуд, сыпь, крапивница.

Редкие: мультиформная эритема.

#### *Системные нарушения и нарушения в месте введения*

Нечасто: раздражение в месте введения, пирексия.

#### *Лабораторные показатели*

Нечасто: изменение цвета мочи (потемнение мочи вызывает метаболит метронидазола, это не имеет клинического значения).

Редкие: повышение активности печеночных ферментов.

Периферическая нейропатия (онемение конечностей), головная боль, судороги, сонливость, головокружение, нарушение координации и спутанность сознания наблюдались в отдельных случаях при длительном применении и лечении высокими дозами препарата. После уменьшения дозы или прекращения терапии все вышеперечисленные симптомы проходили без лечения.

#### *Побочные реакции, связанные с миконазола нитратом*

В большинстве случаев побочные реакции возникают редко и слабо выражены. Сообщалось о появлении раздражения и жжения при местном применении.

#### *Сообщение о подозреваемых побочных реакции*

Важным является получение отчетности о подозреваемых побочных реакции после регистрации лекарственного средства. Это дает возможность осуществлять контроль за соотношением польза / риск применения лекарственного средства. Медицинские работники должны сообщать о любых подозреваемые побочные реакции.

#### **Срок годности**

5 лет.

#### **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!

#### **Упаковка**

10 вагинальных таблеток в стрипе. По 1 стрипа в картонной упаковке.

#### **Категория отпуска**

По рецепту.

#### **Производитель**

ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия.

#### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.

#### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).