

Листок-вкладыш
лекарственного средства

НД РБ

9234 - 2018



КЛОМЕТРИЛ
пессарии

- Перед использованием лекарственного средства КЛОМЕТРИЛ вы должны проконсультироваться с врачом.
- Внимательно прочтайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листке-вкладыше).
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Торговое название
КЛОМЕТРИЛ

Международное непатентованное название (МНН)
Metronidazole, Chloramphenicol, Natamycin, Hydrocortisone

Общая характеристика

Пессарий цилиндроконической формы, с глянцевой или матовой поверхностью, от светло-желтого с бежевым или кремовым оттенком до желтого с бежевым или кремовым оттенком цвета. На срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня, и воронкообразного углубления.

Состав

1 пессарий содержит:
активные вещества: метронидазол 500 мг, хлорамфеникол 200 мг, натамицин 100 мг, гидрокортизона ацетат 15 мг;
вспомогательные вещества: твердый жир.

Форма выпуска

Пессарий

Фармакотерапевтическая группа и код АТХ

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии.
Противомикробные/антисептические препараты в комбинации с
кортикостероидами. Антибиотики и кортикостероиды; G01BA.

Показания к применению

- В качестве дополнения к системной терапии урогенитального трихомониаза.

- Местная терапия бактерального вагиноза, кандидозного колпита, смешанной вагинальной инфекции, вызванной чувствительной микрофлорой.
Если Вам требуется дополнительная информация о Вашем состоянии, обратитесь за советом к своему врачу.

Способ применения и дозы

Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!

Не прекращайте прием КЛОМЕТРИЛ без предварительной консультации с лечащим врачом!

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Интравагинально

По 1 пессарию вечером, перед сном в течение 7 дней.

При терапии трихомонадного вагинита пессарии Клометрил необходимо сочетать с пероральными формами метронидазола или другими трихомонацидными препаратами.

Одновременно необходимо проводить лечение полового партнера трихомонацидными препаратами системного действия.

Нежелательные реакции

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, в том числе не описанных в данном листке-вкладыше.

Учитывая незначительную системную абсорбцию, риск возникновения побочных действий минимальный.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: ощущение жжения, зуд, боль, эритема, особенно в начале лечения, которые не требуют прекращения лечения и определены влиянием препарата на раздраженную слизистую оболочку влагалища.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: снижение количества лейкоцитов крови (лейкопения).

Нарушения со стороны иммунной системы: сыпь, зуд, крапивница, анафилактические реакции.

Нарушения психики: психоэмоциональные нарушения, спутанность сознания.

СЕТИ ГРASОВАЮ
МИНИСТЕРСТВО ПО ОХРАНЕНИЮ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, периферическая невропатия (при длительном приеме препарата) - ощущение онемения и покалывания (парестезии), судороги, трепор.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: двигательные нарушения (атаксия), головокружение.

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

НД РБ

9234 - 2018

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- тяжелые нарушения функции печени;
- эпилепсия;
- порфирия;
- I триместр беременности;
- у пациенток, употребляющих алкоголь во время лечения или планирующих его употребление в течение 3-х дней после окончания курса лечения;
- у пациенток, принимающих дисульфирам во время лечения или планирующих его употребление в течение 2-х недель после окончания курса лечения;
- детский возраст до 18 лет;

С осторожностью: тяжелые острые или хронические заболевания центральной и периферической нервной системы (в т.ч при перманентных или прогрессирующих нейропатиях, нарушение кроветворения (лейкопения) в анамнезе).

Передозировка

При интравагинальном применении в рекомендованных (терапевтических) дозах не может быть передозировки.

Возможные симптомы: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, «металлический» привкус во рту, двигательные нарушения (атаксия), головная боль, головокружение, ощущение онемения и покалывания (парестезии), судороги, снижение количества лейкоцитов крови (лейкопения), темное окрашивание мочи (обусловлено передозировкой метронидазола).

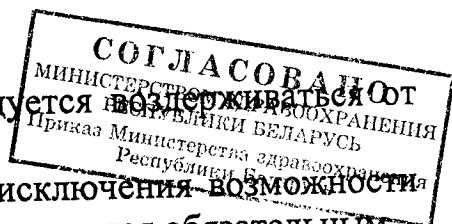
Лечение: симптоматическая терапия, при случайном приеме внутрь - промывание желудка.

Меры предосторожности

Во время лечения препаратом Клометрил рекомендуется **воздержаться от половых контактов.**

В случае инфицирования полового партнера и для исключения возможности реинфекции одновременное лечение обоих партнеров является обязательным.

В случае трихомонадного вагинита совместно с местным лечением следует применять лекарственные средства, обладающие системным действием (например, метронидазол для приема внутрь).



В случае применения препарата Клометрил совместно с метронидазолом для приема внутрь, особенно при повторном курсе, необходим контроль картины периферической крови (опасность лейкопении). При выявлении снижения количества лейкоцитов лечение необходимо прекратить.

При появлении во время лечения двигательных нарушений, головокружения, спутанности сознания, парестезий или судорог, лечение необходимо прекратить.

Во время лечения и в течение 48 ч после прекращения лечения, не употребляйте этанол (алкоголь) или лекарства, которые содержат этанол.

Применение пессариев может снижать надежность механической контрацепции (латекс-содержащие презервативы и вагинальные диафрагмы) - риск разрыва латекса.

Метронидазол, входящий в состав препарата, способен иммобилизировать трепонемы, что приводит к ошибочному положительному тесту Нельсона.

При появлении первых симптомов гиперчувствительности или сильного раздражения лечение необходимо прекратить.

Беременность и лактация

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Препарат противопоказан в первом триместре беременности.

Применение во II и III триместрах беременности возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Метронидазол проникает в грудное молоко, поэтому грудное вскармливание в период приема препарата должно быть отменено. Возобновлять грудное вскармливание возможно не ранее, чем через 48 ч после окончания применения препарата.

Влияние на способность управлять механическими средствами передвижения и обслуживать механические устройства, находящиеся в движении

Возможное негативное влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами не может быть исключено, поэтому при лечении препаратом необходимо соблюдать осторожность.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом принимались другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

При одновременном применении с пероральными антикоагулянтами (например, варфарин) возможно повышение концентрации антикоагулянтов в плазме, усиление эффекта и, следовательно, риска кровотечений; необходимо контролировать уровень протромбина и проводить мониторинг протромбинового времени; необходимо корректировать дозу пероральных антикоагулянтов во время лечения и в течение одной недели после прекращения лечения.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При одновременном применении с *препаратами лития* может вызвать повышение токсичности последних.

При одновременном применении с *циклюспорином* может вызвать повышение концентрации циклоспорина в плазме.

При одновременном применении с *дисульфирамом* может вызвать психотические реакции (приступы делирия, спутанное сознание); не следует назначать метронидазол больным, которые принимали дисульфирам в течение последних 2-х недель.

При одновременном применении с *лекарственными средствами, содержащими этанол* или при употреблении этанола возможно развитие дисульфирамоподобных реакций (чувство жара, покраснение кожи лица, рвота, тахикардия).

При одновременном применении с *бусульфаном* может повыситься концентрация бусульфана в плазме крови.

При одновременном применении с *фенобарбиталом* снижается уровень метронидазола в крови.

При одновременном применении с *циметидином* может повыситься уровень метронидазола в крови.

Условия и срок хранения

Хранить в защищенном от влаги и 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.

Упаковка

По 7 пессариев в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Информация о производителе

ООО «ФАРМАПРИМ»

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Республика Молдова, MD-4829

тел.: (+373-22)-28-18-45, тел./факс: (+373-22)-28-18-46

www.farmaprim.md

