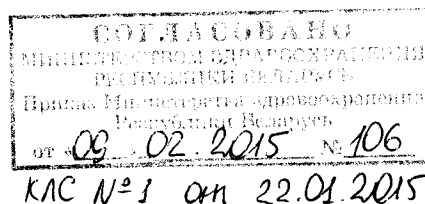


**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название препарата:**  
**КЛИОН® - Д 100 (KLION® - D 100)**

**Международное непатентованное название (МНН):**  
Метронидазол/Миконазол (Metronidazole/Miconazole)



**Лекарственная форма:**  
Таблетки вагинальные

**Состав**

Каждая таблетка вагинальная содержит:

*Действующие вещества:*

метронидазол - 100 мг, миконазола нитрат - 100 мг

*Вспомогательные вещества:*

натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, повидон, натрия гидрокарбонат, кислота винная, натрия карбоксиметилкрахмал (тип А), кросповидон, гипромеллоза, лактозы моногидрат .

**Описание**

Двояковыпуклые вагинальные таблетки овальной формы с заостренным концом, почти белого цвета, размером около 24 мм x 14 мм, с гравировкой "100" на одной стороне.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противомикробные и антисептические средства, исключая комбинации с кортикостероидами. Производные имидазола.

**Код АТХ: G01AF20.**

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Метронидазол является препаратом для лечения трихомониаза для местного и перорального применения. Миконазола нитрат является эффективным противогрибковым препаратом, который применяется для лечения инфекций, вызванных дерматофитами и *Candida*; кроме того, при местном применении он обладает выраженным бактериостатическим действием в отношении ряда грамположительных бактерий. Целью местного применения данного комбинированного препарата является местное лечение трихомониаза, а также предотвращение вагинального микоза, который часто проявляется после лечения метронидазолом.

Также препарат может использоваться при вагинальных микозах, не связанных с лечением метронидазолом.

**Фармакокинетика**

При интравагинальном применении метронидазол и миконазола нитрат всасываются незначительно. По данным исследований, уровень метронидазола в сыворотке составляет 0,2 мкг/мл, уровень миконазола нитрата - 0,3 мкг/мл.

*Метронидазол при пероральном приеме* обычно хорошо всасывается, и пиковая плазменная концентрация достигается между первым и третьим часами. При

однократном пероральном приеме 250 мг достигается пиковая плазменная концентрация 5 мкг/мл, определяемая методом газовой хроматографии. Биодоступность препарата при пероральном приеме составляет практически 100%.

Согласно данным исследований, проведенных с участием здоровых добровольцев и пациентов, метронидазол быстро проникает в цереброспинальную жидкость и достигает терапевтических концентраций в абсцессах головного мозга и в абсцессах легких. Он обладает значительным объемом распределения, и менее 20% циркулирующего метронидазола связывается с белками плазмы. Препарат поступает в желчевыводящие пути, где достигаются концентрации, сопоставимые с плазменными. Средний период полувыведения метронидазола у здоровых добровольцев составляет 8 часов. Основным путем выведения метронидазола и его метаболитов является моча (60-80% дозы), 6-15% дозы экскретируется с каловыми массами.

### **Показания к применению**

Местное лечение вагинитов, вызванных трихомонадами и/или грибковой инфекцией..

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ препарата.

Первый триместр беременности.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Препарат противопоказан в первом триместре беременности.

Метронидазол при пероральном приеме проникает через плацентарный барьер и быстро попадает в кровотока плода.

В исследованиях репродуктивной токсичности, проводившихся на крысах, использовались дозы в пять раз превышающие дозы, применяемые у человека. В ходе этих исследований не было выявлено признаков нарушения фертильности или повреждений плода под действием метронидазола. При интраперитонеальном введении мышам в дозе, приблизительно соответствующей дозе, применяемой у человека, метронидазол оказывал фетотоксическое действие. Однако при пероральном введении беременным мышам фетотоксический эффект не отмечался. Тем не менее, в настоящее время отсутствуют адекватные и контролируемые исследования у беременных женщин. На основании мета-анализа исследований, проводившихся в первом триместре беременности, был сделан вывод о том, что увеличения фетотоксического действия не наблюдалось.

Несмотря на это, метронидазол может применяться во время беременности только в том случае (и особенно, в первом триместре беременности), если ожидаемая польза перевешивает возможные риски.

#### *Грудное вскармливание*

Метронидазол при приеме внутрь экскретируется в грудное молоко в концентрациях, аналогичных плазменным. Он может придавать грудному молоку горький привкус.

Для защиты младенца от воздействия препарата, необходимо прекратить прием метронидазола, или прекратить грудное вскармливание в период приема метронидазола, а также в течение 1 или 2 дней после завершения терапии, принимая во внимание необходимость терапии для матери.

**Способ применения и дозы**

*При трихомониазе:* одновременно с приемом метронидазола внутрь, 1 вагинальную таблетку Клион-Д 100, предварительно слегка смочив, необходимо вводить глубоко во влагалище один раз в день (вечером перед сном) в течение 10 дней.

В течение этих 10 дней необходимо ежедневно принимать 2 таблетки метронидазола (250 мг x 2 раза) внутрь (одну таблетку утром и одну вечером) во время или после еды, не разжевывая.

Целесообразно одновременно проводить лечение сексуального партнера таблетками метронидазола для приема внутрь.

В случае неэффективности лечения: 10-дневный курс лечения можно повторить.

*При кандидозе:* 1 вагинальную таблетку Клион-Д 100, предварительно слегка смочив, необходимо вводить глубоко во влагалище один раз в день (вечером перед сном) в течение 10 дней.

**Побочное действие**

- a) Сообщалось о случаях появления раздражения при местном применении препарата Клион-Д 100, вагинальные таблетки. В редких случаях могут возникать реакции местной гиперчувствительности.
- b) При применении в комбинации с таблетками метронидазола для приема внутрь могут возникать следующие побочные реакции:

Класс систем органов (MedDRA (Медицинский словарь нормативно-правовой деятельности) 12.1)	Очень часто $\geq 1/10$	Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )	Нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$ )	Редко (от $\geq 1/10000$ до $1/1000$ )	Очень редко ( $< 1/10000$ )
Инфекции и инвазии				Грибковая суперинфекция (например, кандидоз)	
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы					Нейтропения (лейкопения) тромбоцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы					Анафилактические реакции
Нарушения питания и обмена веществ			Снижение аппетита		
Психические нарушения				Состояние спутанности сознания	
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль		Периферическая нейропатия (гипестезия) Головокружение Судороги Нарушения координации Сонливость		

			Дисгевзия (металлический вкус во рту)		
Нарушения со стороны пищеварительно й системы	Тошнота	Боли в животе Кишечные колики <sup>LLT</sup> Диарея	Рвота Обложенность языка		
Нарушения со стороны гепатобилиарно й системы					Холестаз желтуха
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки			Ангioneвротиче ский отек Кожный зуд Сыпь Крапивница		Мультиформная эритема
Системные нарушения и осложнения в месте введения			Раздражение в месте введения Повышение температуры тела		
Лабораторные показатели				Изменение цвета мочи*	Повышение активности «печеночных» ферментов

\* Потемнение мочи обусловлено метаболитом метронидазола и не имеет клинического значения.

с) Периферическая нейропатия (онемение конечностей), головная боль, судороги, сонливость, головокружение, нарушение координации и состояние спутанности сознания наблюдались в редких случаях при длительном применении высоких доз препарата.

После уменьшения дозы или прекращения терапии все перечисленные в таблице выше симптомы самопроизвольно разрешались.

### **Передозировка**

Препарат предназначен только для интравагинального применения. В случае непреднамеренного приема внутрь большого количества препарата необходимо промыть желудок. При появлении симптомов интоксикации при передозировке (тошноты, рвоты и атаксии) необходимо проводить симптоматическую терапию, такую как промывание желудка, активированный уголь, гемодиализ. Специфический антидот отсутствует. Метронидазол и его метаболиты хорошо выводятся при диализе.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия**

Данные относительно взаимодействия метронидазола и миконазола нитрата при вагинальном применении до настоящего времени не известны.

При применении вагинальных таблеток Клион-Д 100 в комбинации с таблетками метронидазола для приема внутрь могут возникать следующие типы лекарственных взаимодействий:

- Метронидазол может потенцировать антикоагуляционный эффект пероральных антикоагулянтов, что может привести к удлинению протромбинового времени, поэтому, необходимо скорректировать их дозу.
- Индукторы ферментов (например, фенитоин, фенобарбитал) могут способствовать ускорению метаболизма метронидазола, что может привести к снижению плазменных уровней и увеличению плазменного клиренса фенитоина.
- Ингибиторы ферментов (например, циметидин) могут удлинять период полувыведения и уменьшать плазменный клиренс метронидазола.
- Употребление алкогольных напитков во время приема метронидазола может вызывать дисульфирамоподобные побочные эффекты (кишечные колики, тошноту, рвоту, головные боли и покраснение лица).
- Метронидазол и дисульфирам не должны приниматься совместно (могут возникать: аддитивный эффект, психотические реакции, спутанность сознания)
- Прием метронидазола может способствовать повышению содержания лития в плазме крови, в связи с чем необходимо уменьшить дозу или отменить препарат лития до начала терапии метронидазолом.
- В случаях одновременного применения циклоспорина и метронидазола могут возрастать концентрации циклоспорина в плазме крови. Если комбинированная терапия этими препаратами необходима, рекомендуется контролировать концентрации циклоспорина в плазме крови.
- Метронидазол способствует уменьшению клиренса 5-фторурацила и увеличению его токсичности.
- Метронидазол может оказывать влияние на результаты оценки определенных биохимических показателей сыворотки крови, таких как аспаратаминотрансфераза (АСТ), аланинаминотрансфераза (АЛТ), лактатдегидрогеназа (ЛДГ), триглицериды и глюкозогексокиназа.

#### **Меры предосторожности при применении**

Во время курса лечения препаратом Клион-Д 100, а также, по меньшей мере, в течение одного дня после его завершения, запрещается употребление алкогольных напитков.

Во время лечения препаратом Клион-Д 100, вагинальные таблетки, необходимо избегать половых контактов.

В случае неэффективности лечения рекомендуется замена на другой системный трихомонадоцидный и/или противогрибковый препарат.

В случае появления повышенной чувствительности, раздражения слизистых оболочек, лечение данным препаратом следует прекратить.

#### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами**

Препарат Клион-Д 100 таблетки вагинальные не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами

#### **Упаковка**

10 таблеток вагинальных в блистере из мягкой алюминиевой фольги, покрытой слоем полиэтилена.

1 блистер в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

#### **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.

**Срок годности**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условие отпуска из аптек**

По рецепту врача

**Производитель**

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

**Компания, представляющая интересы производителя и заявителя:**

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Телефон горячей линии (звонок бесплатный): 7-800-555-00777

Электронный адрес: [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru)