ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Кломегель

Регистрационный номер

Торговое название: Кломегель

Группировочное название: Клотримазол+Метронидазол&

Лекарственная форма: гель вагинальный

Состав для приготовления 100 г геля:

Активные вещества: клотримазол - 2,0 г, метронидазол - 1,0 г

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, карбомер (карбопол), метилпарагидроксибензоат (нипагин, метилпарабен), пропилпарагидроксибензоат (нипазол, пропилпарабен), динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты, трилон Б), бензиловый спирт, макрогол (полиэтиленгликоль 400), вода очищенная.

Описание. Бесцветный или с желтоватым оттенком гель.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство комбинированное (противомикробное и противопротозойное средство + противогрибковое средство)

Код АТХ: [G01AF20]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Комбинированный препарат для интравагинального применения, эффективность которого обусловлена наличием в его составе двух компонентов: метронидазола и клотримазола.

Метронидазол – противопротозойный и антибактериальный препарат, производное 5-нитроимидазола. Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метранидазола внутриклеточными транспортными протеинами анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с ДНК клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий.

Активен в отношении Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica, а также грамотрицательных анаэробов Bacteroides spp. (в т.ч. B. Fragilis, B. distasonis, B. ovatus, B. thetaiotaomicron, B. vulgatus), Fusobacterium spp., и некоторых грамположительных

анаэробов (чувтсвительные штаммы Eubacterium spp., Clostridium spp., Peptococcus niger, Peptostreptococcus spp.).

Минимальная подавляющая концентрация для этих штаммов составляет 0,125 - 6,25 мкг/мл.

Клотримазол - противогрибковое средство из группы производных имидазола для наружного и местного (интравагинального) применения, снижает синтез эргостерола, являющегося составной частью клеточной мембраны гриба, и приводит к изменению ее структуры и свойств.

В малых концентрациях действует фунгистатически, а в больших (более 20 мкг/мл) – фунгицидно, причем не только на пролиферирующие клетки. В фунгицидных концентрациях взаимодействует с митохондриальными ферментами и пероксидазами, в результате чего происходит увеличение концентрации перекиси водорода до токсического значения, что также способствует разрушению грибковых клеток.

Активен в отношении патогенных дерматофитов (Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Epidermophyton floccosum, Microsporum canis), дрожжевых и плесневых грибов (Candida spp., Torulopsis glabrata, рода Rhodotorula, Pityrosporum orbiculare).

Фармакокинетика. После интравагинального введения метронидазол подвергается системной абсорбции (около 56 %). Относительная биодоступность вагинального геля в 2 раза выше биодоступности одноразовой дозы (500 мг) влагалищных таблеток метронидазола. Проникает в грудное молоко и большинство тканей, проходит через гематоэнцефалический барьер и плаценту. После однократного интравагинального введения 5 г геля (50 мг метронидазола) средняя максимальная концентрация в сыворотке крови здоровых женщин равна 237 нг/мл, что составляет 2 % от средней максимальной концентрации метронидазола при приеме внутрь дозы 500 мг. Время достижения максимальной концентрации – 6-12 часов. Связь с белками плазмы составляет менее 20 %. Метаболизируется в печени путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования. Активность основного метаболита (2-оксиметронидазол) – составляет 30 % от активности исходного соединения. Выводится почками и через кишечник.

При применении клотримазола интравагинально абсорбируется не более 3-10 % от введенной дозы. Высокие концентрации в вагинальном секрете и низкие концентрации в крови сохраняются в течение 48-72 часов. В печени клотримазол быстро метаболизируется до неактивных метаболитов.

Показания к применению

Бактериальные вагинозы, вызванные чувствительными к метронидазолу возбудителями, подтвержденные клиническими и микробиологическими данными; кандидозные вульвиты и вульвовагиниты, урогенитальный трихомониаз.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, лейкопения (в том числе в анамнезе), органическое поражение центральной нервной системы (в том числе эпилепсия), печеночная недостаточность, период беременности.

Беременность и лактация

Применение препарата при беременности противопоказано. При назначении препарата во время лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Интравагинально. Рекомендуемая доза составляет 5 г (один полный аппликатор) 2 раза в день (утром и вечером). Курс лечения - 5 дней. При необходимости курс лечения можно повторить через 2 недели.

Побочное действие

Местные реакции: ощущение жжения или учащенное мочеиспускание; у полового партнёра - ощущение жжения или раздражение полового члена.

Возможно развитие системных эффектов: головокружение, головная боль, тошнота, спастические боли в животе.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница.

В случае возникновения любых нежелательных побочных эффектов необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу!

Передозировка

При интравагинальном способе введения передозировка не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Метронидазол. Усиливает действие непрямых антикоагулянтов, что ведет к увеличению времени образования протромбина.

Аналогично дисульфираму вызывает непереносимость этанола.

Одновременное применение с дисульфирамом может привести к развитию различных неврологических симптомов.

Циметидин подавляет метаболизм метронидазола, что может привести к повышению его концентрации в сыворотке крови и увеличению риска развития побочных явлений.

Одновременное назначение лекарственных средств, стимулирующих ферменты микросомального окисления в печени (фенобарбитал, фенитоин), может ускорять элиминацию метронидазола, в результате чего понижается его концентрация в плазме.

При одновременном приеме с препаратами Li+ может повышаться концентрация последнего в плазме и развитие симптомов интоксикации.

Не рекомендуется сочетать с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид).

Сульфаниламиды усиливают противомикробное действие метронидазола.

Клотримазол.

Амфотерицин В, нистатин, натамицин снижают эффективность клотримазола при одновременном применении.

Особые указания

В период лечения противопоказан прием алкоголя (возможно развитие дисульфирамоподобной реакции: спастические боли в животе, тошнота, рвота, головная боль, внезапный «прилив» крови к лицу).

Метронидазол может иммобилизовать трепонемы и приводить к ложноположительному тесту Нельсона.

Только для интравагинального применения!

Избегать попадания геля в глаза!

Во время курса лечения необходимо воздерживаться от половой жизни.

Влияние на способность управления автомобилем и рабочими механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на управление транспортными средствами и на обслуживание машин и механизмов, требующих концентрации внимания.

Форма выпуска

Гель вагинальный 20 мг + 10 мг/г.

30 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу с аппликатором для интравагинального введения и с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С. Замораживание не допускается. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии:

Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез").

640008, Россия, г. Курган, пр. Конституции, 7

Тел/факс: (3522) 48-16-89

E-mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт: http://www.kurgansintez.ru

Представитель фирмы В.И. Петухов

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ФГУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 3