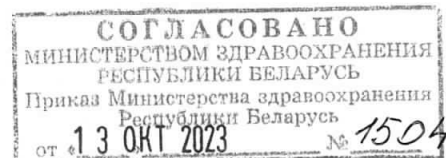


НДРБ
25895-2023



Листок-вкладыш: Информация для пациента/потребителя

Меклоцин 500 мг/200 мг/150 мг суппозитории вагинальные *метронидазол/неомицина сульфат/клотримазол*

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
- Этот препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет Меклоцин и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением Меклоцин
3. Применение Меклоцин
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение Меклоцин
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет Меклоцин и для чего его применяют

Меклоцин принадлежит к группе лекарственных препаратов, известных как антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний. Является комбинированным препаратом, который содержит активные вещества метронидазол, неомицина сульфат и клотримазол с противомикробным, противогрибковым и антипротозойным действием.

Препарат применяется:

- в качестве дополнения к системной терапии урогенитального трихомониаза;
- для местной терапии бактериального вагиноза, кандидозного кольпита, смешанной вагинальной инфекции, вызванной чувствительной микрофлорой.

2. О чем следует знать перед применением Меклоцин

Не применяйте Меклоцин:

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на метронидазол, неомицина сульфат, клотримазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если вы в I триместре беременности;
- если кормите грудью;
- если возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Не принимать внутрь или иным другим, отличным от вагинального способа.

Высокие дозы и длительное системное применение метронидазола может вызвать слабость, боль, онемение, покалывание в руках и ногах (симптомы периферической невропатии) и судороги (симптомы эпилепсии).

В период лечения рекомендуется воздерживаться от половых контактов.

Одновременное применение суппозиториев с презервативами или вагинальными диафрагмами может снизить надежность механической контрацепции. Используйте другие методы контрацепции во время лечения.

При наличии в анамнезе заболеваний крови, а также при применении препарата в высоких дозах и/или при его длительном применении, лечащий врач может периодически назначить проведение анализа крови.

Метронидазол может иммобилизовать трепонемы и, следовательно, вызвать ложноположительную реакцию теста Нельсона.

Продолжительность лечения должна быть ограничена из-за риска формирования устойчивых микроорганизмов и суперинфекции, вызванной этими микробами.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата у детей и подростков не установлены, поэтому его не рекомендуется применять в данной возрастной группе.

Другие препараты и Меклоцин

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно, сообщите лечащему врачу, если вы принимаете:

- не прямые антикоагулянты (препараты, предотвращающие свертываемость крови);
- дисульфирам (препарат для лечения алкогольной зависимости);
- препараты лития (применяемые для лечения психических нарушений);
- фенобарбитал (противоэпилептический препарат);
- циметидин (применяемый при заболеваниях желудка);
- дексаметазон (стероидный гормон) в высоких дозах.

Меклоцин с пищей и напитками

В период лечения и в течение 24-48 ч после окончания курса лечения не употребляйте алкоголь, ввиду возможных нежелательных реакций, таких как приливы крови к лицу, спазмы в животе, тошнота, рвота, тахикардия.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Меклоцин в I триместре беременности и в период лактации противопоказан. Применение во II и III триместрах беременности возможно по рекомендации лечащего врача, только если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить, так как метронидазол проникает в грудное молоко. Грудное вскармливание можно возобновить через 24-48 ч после окончания лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

3. Применение Меклоцин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений, посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Препарат предназначен для вагинального применения.

Рекомендуется по 1 суппозиторию в сутки (на ночь) в течение 10 дней.

В качестве дополнения к системной терапии урогенитального трихомониаза: по 1 суппозиторию 2 раза в сутки (утром и вечером), в течение 1-2 дней, затем по 1 суппозиторию на ночь, в течение 6-8 дней.

При терапии трихомонадного вагинита суппозитории Меклоцин необходимо сочетать с пероральными формами метронидазола или другими трихомонацидными препаратами системного действия.

Одновременно необходимо проводить лечение полового партнера трихомонацидными препаратами системного действия.

Способ применения

Суппозиторий освободить от контурной ячейковой упаковки и ввести глубоко во влагалище, в положении лежа на спине. Суппозитории не следует резать на части, поскольку подобное изменение условий хранения препарата может привести к нарушению распределения активного вещества.

Особые группы пациентов

Пациентки с почечной недостаточностью

Особых рекомендаций по применению нет. Если вы проходите курс гемодиализа, вы должны проконсультироваться с врачом перед тем, как начать лечение.

Пациентки с печеночной недостаточностью

В случаях серьезной печеночной недостаточности содержание метронидазола может быть нарушено. При высоких уровнях метронидазола в плазме крови может наблюдаться усиление симптомов энцефалопатии, поэтому метронидазол следует применять с осторожностью у пациенток с печеночной энцефалопатией. Суточную дозу у пациенток с печеночной энцефалопатией следует снизить до 1/3.

Использование в педиатрии: препарат противопоказан детям до 18 лет.

Применение в гериатрической практике: необходимо соблюдать осторожность при назначении пациенткам пожилого возраста с нормальной функцией почек. Корректировка дозы не требуется.

Если вы применили Меклоцин больше, чем следовало

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

При случайном проглатывании и появлении таких симптомов, как тошнота, рвота, боль в животе, диарея, зуд, металлический привкус во рту, нарушение координации движений (атаксия), головная боль, головокружение, парестезии (ощущение ползания мурашек, онемение, покалывание), судороги, лейкопения, потемнение цвета мочи, необходимо срочно обратиться к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.

Если вы забыли применить Меклоцин

Если вы забыли применить очередную дозу препарата, примените ее, как только вспомнили, затем продолжайте лечение в прежнем режиме.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили применение Меклоцин

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом, если вы хотите прекратить лечение.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Редко:

- тошнота, металлический привкус во рту, отсутствие аппетита, эпигастральные судороги, рвота, диарея.

Очень редко:

- аллергические реакции: крапивница, зуд;
- приливы;
- воспаление языка (глоссит) с ощущением сухости во рту;
- головная боль, головокружение;
- панкреатит.

При высокой дозировке и/или длительном лечении:

- умеренная лейкопения;
- периферическая сенсорная нейропатия (ощущение покалывания, онемение, нарушение координации движений, головокружение);
- окрашивание мочи в красно-коричневый цвет.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений, сведения о которой опубликованы на веб-сайте республиканского УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь (Фармаконадзор): www.rceth.by или по электронному адресу: rcpl@rceth.by

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

5. Хранение Меклоцин

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до.». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у фармацевта, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Условия отпуска

По рецепту

7. Содержимое упаковки и прочие сведения

Меклоцин содержит

- Действующими веществами являются: метронидазол, неомицина сульфат, клотримазол. Каждый суппозиторий содержит 500 мг метронидазола, 200 мг (136 000 МЕ) неомицина сульфат, 150 мг клотримазола.

25895-2023

- Прочими ингредиентами являются: полисорбат 80, адипиновая кислота, лаурилсульфат натрия, парафин жидкий, твердый жир.

Внешний вид Меклоцин и содержимое упаковки

Белые или белые с желтоватым оттенком суппозитории цилиндрической формы. Препарат упакован по 5 суппозиториям в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки, по 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

Республика Беларусь, 223045, Минская область, Минский р-н,

Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а\г Юзуфово

тел.: +375 17 504 22 60

e-mail: office@integrafarm.by

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения по адресу:

Республика Беларусь, 223045, Минская область, Минский р-н,

Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а\г Юзуфово

тел.: +375 17 504 22 60

e-mail: office@integrafarm.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен