

ЛП-№004189-ГП-ВУ

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь № 1386  
от 23.10.2024

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Клион®-Д 100, 100 мг + 100 мг, таблетки вагинальные**  
Действующие вещества: метронидазол + миконазол

**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.
- 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. 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 препарат Клион®-Д 100 и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Клион®-Д 100.
3. Применение препарата Клион®-Д 100.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Клион®-Д 100.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Клион®-Д 100 и для чего его применяют**

Препарат Клион®-Д 100 содержит действующие вещества метронидазол и миконазол. Данный препарат является противомикробным, противопротозойным (против инфекций, вызванных простейшими) и противогрибковым средством.

#### **Показания к применению**

Клион®-Д 100 показан к применению у взрослых, детей и подростков в возрасте от 12 лет для местного лечения вагинитов смешанной этиологии, вызванных одновременно *Trichomonas spp.* и *Candida spp.*

#### **Способ действия препарата Клион®-Д 100**

Механизм действия метронидазола заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутри клеток анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с ДНК клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий и простейших.

Миконазол является активным противогрибковым средством. При интравагинальном применении активен в основном в отношении *Candida albicans*. Он подавляет биосинтез в мембране грибов, что приводит к гибели грибковых клеток. Миконазол не изменяет состав нормальной микрофлоры и pH влагалища.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 10 дней, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед применением препарата Клион®-Д 100****Противопоказания****Не применяйте препарат Клион®-Д 100:**

- если у Вас аллергия на метронидазол, другие производные нитроимидазола, миконазол, имидазолы или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас органические поражения центральной нервной системы (в том числе эпилепсия);
- если у Вас лейкопения (снижение лейкоцитов в крови), в т.ч. если она была у Вас когда-то ранее;
- если у Вас печеночная недостаточность (тяжелые нарушения функции печени);
- если Вы беременны (I триместр беременности);
- если Вы кормите грудью.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Клион®-Д 100 проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не следует длительно применять препарат (более 10 дней) без особого назначения врача. Если препарат применяется более длительно, чем это обычно рекомендуется, то лечение следует проводить под контролем показателей крови (особенно лейкоцитов) и нежелательных реакций, таких как периферическая или центральная нейропатия, проявляющихся парестезией, атаксией, головокружением, судорогами, **при появлении которых лечение должно быть прекращено.**

При лечении трихомонадного вагинита у женщин и трихомонадного уретрита у мужчин необходимо воздерживаться от половых контактов. Обязательно одновременное лечение половых партнеров. Лечение не прекращается во время менструаций. После терапии трихомониаза следует провести контрольные пробы в течение 3 очередных циклов до и после менструации.

Сообщите лечащему врачу о наличии у Вас синдрома Коккейна, так как в данном случае применять препарат Клион®-Д 100 следует с осторожностью и только в случае отсутствия альтернативного лечения в связи с возможным развитием тяжелой гепатотоксичности / острой печеночной недостаточности (включая случаи с летальным исходом) у пациентов с синдромом Коккейна.

Исследования функции печени следует проводить в начале лечения, во время лечения и в течение 2 недель после окончания лечения.

Если у Вас синдром Коккейна, **немедленно сообщите врачу о развитии любых симптомов потенциального поражения печени** (таких как впервые выявленная сохраняющаяся боль в животе, отсутствие аппетита (анорексия), тошнота, рвота, лихорадка, недомогание, желтуха, потемнение мочи или кожный зуд).

Необходимо принимать во внимание, что метронидазол может обездвигивать трепонемы, что приводит к ложноположительному тесту Нельсона.

**Дети**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности поскольку эффективность и безопасность не установлены.

**Другие препараты и препарат Клион®-Д 100**

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

Если вагинальные таблетки Клион®-Д 100 применяются с пероральными таблетками метронидазола, необходимо учитывать следующие виды взаимодействия, связанные с метронидазолом:

- дисульфирам (препарат для лечения алкоголизма) – при одновременном применении возможно развитие психотических реакций, интервал между применением этих лекарственных препаратов должен быть не менее 2 недель;
- этанол – возможно возникновение дисульфирамоподобных реакций: гиперемия кожных покровов, приливы крови к кожным покровам, рвота, тахикардия;
- варфарин (непрямые антикоагулянты – препараты, разжижающие кровь и препятствующие образованию тромбов) – усиление антикоагулянтного эффекта и повышение риска развития кровотечения, связанного со снижением печеночного метаболизма непрямых антикоагулянтов, что может приводить к удлинению протромбинового времени; при одновременном применении метронидазола и непрямых антикоагулянтов требуется более частый контроль протромбинового времени и при необходимости коррекция доз антикоагулянтов;
- препараты лития (применяемые для лечения психических нарушений) – может повышаться концентрация лития в плазме крови; при одновременном применении следует контролировать концентрацию лития, креатинина и электролитов в плазме крови;
- циклоспорин (препарат, снижающий активность иммунной системы при трансплантации органов) – может повышаться концентрация циклоспорина в плазме крови; следует контролировать концентрацию циклоспорина и креатинина в плазме крови;
- циметидин (препарат, снижающий кислотность желудочного сока) – может привести к повышению концентрации циметидина в плазме крови и увеличению риска развития нежелательных явлений;
- фенобарбитал, фенитоин (противосудорожные препараты) – может ускорять выведение метронидазола, в результате чего снижается его концентрация в плазме крови);
- фторурацил (противоопухольный препарат) – метронидазол уменьшает клиренс фторурацила, приводя к увеличению его токсичности;
- бусульфан (противоопухольный препарат) – метронидазол повышает концентрацию бусульфана в плазме крови, что может приводить к развитию тяжелого токсического действия бусульфана;
- векурония бромид (недеполяризующие миорелаксанты – препараты для расслабления мышц при хирургических операциях) – не рекомендуется применять с недеполяризующими миорелаксантами);
- сульфаниламиды (противомикробные средства) – усиливают противомикробное действие метронидазола.

Нет данных о взаимодействии метронидазола и миконазола при интравагинальном применении.

Если Вы принимаете один из вышеперечисленных препаратов, перед применением препарата Клион®-Д 100 проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### **Препарат Клион®-Д 100 с алкоголем**

Поскольку одновременный прием метронидазола с алкоголем (этанолом) может оказывать эффект, аналогичный эффекту дисульфирама (гиперемия кожных покровов, приливы крови к кожным покровам, рвота, тахикардия), во время лечения и в течение хотя бы одного дня после окончания применения препарата **не следует употреблять алкогольные напитки или лекарственные препараты, содержащие этанол.**

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Клион®-Д 100 не следует применять в I триместре беременности. Применение препарата во II и III триместрах возможно только по назначению врача и в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает риск для плода

Не применяйте препарат Клион®-Д 100 в период грудного вскармливания или прекратите грудное вскармливание на время лечения препаратом Клион®-Д 100.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами**

При применении препарата Клион®-Д 100 интравагинально не было выявлено отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами, однако, учитывая риск развития таких нежелательных реакций, как спутанность сознания, головокружение, галлюцинации, нарушения зрения, рекомендуется во время лечения воздерживаться от управления автомобилем, от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Препарат Клион®-Д 100 содержит натрия лаурилсульфат**

Препарат содержит натрия лаурилсульфат, который может вызывать местные кожные реакции (такие как ощущение покалывания или жжение) или усиливать кожные реакции, вызванные другими средствами при нанесении на ту же область.

**3. Применение препарата Клион®-Д 100**

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

**Рекомендуемая доза**

По 1 таблетке вагинальной в сочетании с приемом препарата метронидазол внутрь.

**Применение у детей и подростков**

Для детей в возрасте от 12 лет режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

**Путь и (или) способ введения**

Интравагинально. Таблетку вагинальную (предварительно смочив водой) вводят глубоко во влагалище вечером перед сном.

**Продолжительность терапии**

Препарат Клион®-Д 100 следует применять в течение 10 дней. При отсутствии строгих показаний и рекомендаций врача, не применяйте препарат более длительное время.

**Если Вы применили препарата Клион®-Д 100 больше, чем следовало**

Препарат Клион®-Д 100 предназначен только для интравлагалищного применения. Если Вы случайно проглотили таблетку вагинальную, Вам может потребоваться симптоматическое лечение. При передозировке при приеме внутрь высоких доз метронидазола и случайных передозировках могут возникнуть рвота, атаксия, небольшая дезориентация. Вам следует обратиться за медицинской помощью.

**Если Вы забыли применить препарат Клион®-Д 100**

Не используйте двойную дозу, чтобы восполнить забытую вагинальную таблетку. Вам следует применить следующую вагинальную таблетку в обычное время, а затем продолжить применение согласно назначению.

**Если Вы прекратили применение препарата Клион®-Д 100**

Клион®-Д 100 необходимо применять в соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача и в течение периода времени, рекомендованного врачом. Преждевременное прерывание лечения может привести к рецидиву инфекции.

При наличии вопросов по применению препарата Клион®-Д 100 обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Клион®-Д 100 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Аллергические реакции (реакции гиперчувствительности) могут развиваться к любому препарату, в том числе и к препарату Клион®-Д 100. **Прекратите прием препарата Клион®-Д 100 и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:**

- отек лица, век, губ, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание, резкое снижение артериального давления (ангионевротический отек, анафилактический шок);
- тяжелые кожные реакции, включая кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, появление на коже волдырей, пузырьков с гнойным содержимым, шелушения и отека, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, фиксированная лекарственная сыпь, пустулезная кожная сыпь, а также острый генерализованный экзантематозный пустулез).

**Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций:**

- тяжелые нарушения функции печени (печеночная недостаточность, потребовавшая проведения трансплантации печени при применении метронидазола в комбинации с другими антибиотиками);
- спутанность сознания (энцефалопатия), нарушение координации и синергизма движений, нарушение моторики (атаксия), нарушение речи (дизартрия), нарушение походки, непроизвольные движения глаз (нистагм) и тремор (подострый мозжечковый синдром), которые подвергаются обратному развитию после отмены метронидазола;
- воспаление мозговых оболочек (асептический менингит), которое может вызывать повышение температуры, усталость и недомогание, светобоязнь, головную боль, тошноту и рвоту, головокружение, менингеальные симптомы, сонливость, боль в мышцах и горле, диарею, сыпь;
- воспаление поджелудочной железы, которое может вызывать сильную боль в животе или спине и сопровождаться выраженным ухудшением самочувствия (панкреатит, обратимые случаи);
- воспаление печени (холестатический или смешанный гепатит).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Клион®-Д 100:**

- кандидоз влагалища (возможен после отмены препарата);
- резкое снижение или отсутствие нейтрофилов (агранулоцитоз, нейтропения), снижение количества лейкоцитов (лейкопения), тромбоцитов (тромбоцитопения) в крови;

- психические расстройства, включая спутанность сознания, галлюцинации;
- депрессия, бессонница, раздражительность, повышенная возбудимость;
- нарушения чувствительности различной степени тяжести, сопровождающиеся ощущением покалывания, онемения (периферическая сенсорная нейропатия);
- головная боль, судороги, головокружение;
- преходящие нарушения зрения, такие как двоение в глазах (диплопия), миопия, нечеткость зрения, снижение остроты зрения, нарушение цветового восприятия;
- нейропатия/воспаление (неврит) зрительного нерва;
- нарушения слуха / потеря слуха (включая нейросенсорную глухоту), шум в ушах;
- боль в верхней части живота (в эпигастрии), тошнота, рвота, понос (диарея);
- воспаление слизистой оболочки полости рта (глоссит, стоматит), нарушения вкусовых ощущений («металлический» привкус во рту), снижение аппетита, анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, запор;
- изменение цвета языка/ «обложенный» язык (из-за чрезмерного роста грибковой микрофлоры);
- повышение активности «печеночных» ферментов (аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, щелочной фосфатазы), гепатоцеллюлярное поражение печени, иногда сопровождающееся желтухой;
- сыпь, кожный зуд, приливы крови к кожным покровам, покраснение (гиперемия) кожи, крапивница;
- окрашивание мочи в коричнево-красноватый цвет, обусловленное наличием в моче водорастворимого метаболита метронидазола;
- нарушение мочеиспускания (дизурия), увеличение объема выделяемой мочи (полиурия), воспаление мочевого пузыря (цистит), недержание мочи, кандидоз;
- лихорадка, заложенность носа, боль в суставах (артралгия), слабость;
- ощущение жжения или раздражение полового члена у полового партнера, ощущение жжения или учащенное мочеиспускание, зуд, жгучая боль или покраснение (гиперемия) слизистой оболочки в области наружных половых органов (вульвит);
- изменения на электрокардиограмме (уплощение зубца Т на ЭКГ).

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05



Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 7172 78-98-28

Электронная почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: + 996 312 21-92-88

Электронная почта: [vigilance@pharm.kg](mailto:vigilance@pharm.kg)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

## 5. Хранение препарата Клион®-Д 100

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Клион®-Д 100 содержит

Действующими веществами являются метронидазол и миконазол.

Каждая таблетка содержит 100 мг метронидазола и 100 мг миконазола нитрата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, повидон-К30, натрия гидрокарбонат, винная кислота, карбоксиметилкрахмал натрия (типа А), кросповидон, гипромеллоза 2910, лактозы моногидрат.

**Внешний вид препарата Клион®-Д 100 и содержимое его упаковки**  
Таблетки вагинальные.

Двояковыпуклые таблетки овальной формы с заостренным концом, почти белого цвета, с гравировкой "100" на одной стороне.

По 10 таблеток вагинальных в стрипе из мягкой алюминиевой фольги с полиэтиленовым покрытием на одной стороне и лакированным покрытием на другой стороне. По 1 стрипу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: [drugsafety@richter.hu](mailto:drugsafety@richter.hu)

**1. Производитель / Выпускающий контроль качества:**

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

**2. Производитель / Выпускающий контроль качества:**

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru)

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374 10 53-00-71

Электронная почта: [drugsafety@gedeonrichter.am](mailto:drugsafety@gedeonrichter.am)

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: [drugsafety.by@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.by@gedeonrichter.eu)

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187



ЛП-№004189-ГП-ВУ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 21.12.2023 № 26855  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству),  
+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)  
Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика  
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике  
Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",  
бизнес-центр «Аврора», офис 703  
Телефон: +996 312 98-81-16  
Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь