

	КЛОМЕЗОЛ 150 мг + 500 мг + 136 000 МЕ суппозитории вагинальные	стр. 1 из 1
	МОДУЛЬ 1. АДМИНИСТРАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ 1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка 1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка- вкладыша) на русском языке 1.3.1. Проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листок- вкладыш)	

Проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш) – см. в приложении.

Листок-вкладыш - Информация для пациента/потребителя
Кломезол, 150 мг + 500 мг + 136 000 МЕ, суппозитории вагинальные
Клотримазол + Метронидазол + Неомицина сульфат

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

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

Кломезол принадлежит к группе противомикробных препаратов и антисептиков применяемые в гинекологии. Является препаратом, который содержит действующие вещества клотримазол, метронидазол и неомицина сульфат с антибактериальным, 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.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Кломезол

Не применяйте препарат Кломезол

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если вы в I-ом триместре беременности;
- если вы кормите грудью;
- если вам не исполнилось 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

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

При системном применении в высоких дозах и в течении длительного периода времени метронидазол может вызвать поражение периферических нервов (периферическую невропатию) и судороги.

Во время лечения препаратом воздержитесь от половых контактов. Одновременное применение суппозитория с презервативами или вагинальными диафрагмами может снизить надежность механической контрацепции. Используйте другие методы контрацепции во время лечения.

Чтобы предотвратить повторное инфицирование, необходимо одновременное лечение полового партнера, а в случае трихомонадного вагинита - препаратами для приема внутрь. При наличии в анамнезе заболеваний крови, а также при применении высоких доз и/или длительном лечении препаратами, содержащими метронидазол, лечащий врач может периодически проверять анализ крови (количество лейкоцитов).

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 (до 18 лет) не установлены, поэтому не рекомендуется применять в данной возрастной группе.

Другие препараты и препарат Кломезол

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

Особенно, сообщите лечащему врачу, если вы принимаете:

- пероральные антикоагулянты (препараты, разжижающие кровь);
- дисульфирам (препарат для лечения алкогольной зависимости);
- препараты лития (применяемые для лечения психических расстройств);
- фенобарбитал (противосудорожный препарат)
- циметидин (применяемый при заболеваниях желудка).
- дексаметазон (кортикостероидный препарат).

Дексаметазон в высоких дозах угнетает противогрибковое действие клотримазола.

Лабораторные данные: метронидазол может иммобилизовать трепонемы и, следовательно, вызвать ложноположительную реакцию теста Нельсона.

Препарат Кломезол с напитками и алкоголем

Во время лечения и в течение 24-48 ч после окончания курса лечения не употребляйте алкогольные напитки, ввиду возможных нежелательных реакций, таких как: тошнота, рвота, головная боль, покраснение лица, учащенное сердцебиение.

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.

Беременность

Препарат противопоказан в I триместре беременности. Применение во II и III триместрах беременности возможно только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения пользы для матери и риска для плода.

Грудное вскармливание

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

Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе со сложными механизмами.

3. Применение препарата Кломезол

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуется по 1 суппозиторию в день вечером, перед сном 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 Кломезол необходимо сочетать с пероральными формами метронидазола или другими трихомонацидными препаратами системного действия.

Одновременно необходимо проводить лечение полового партнера трихомонацидными препаратами системного действия.

Способ применения

Препарат предназначен для вагинального применения.

Суппозитории (предварительно освободив от контурной упаковки) следует 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 действующего 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.

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

Если вы применили препарат Кломезол больше, чем следовало

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

При превышении рекомендованной врачом дозы или случайном приеме внутрь могут возникнуть тошнота, рвота, боль в животе, диарея, «металлический» привкус во рту, нарушение координации движений (атаксия), головная боль, головокружение, парестезии (ощущение ползания мурашек, онемение, покалывание), судороги, снижение количества лейкоцитов (лейкопения), потемнение цвета мочи.

Если вы применили более высокие дозы, чем вам назначено, обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.

Если вы забыли применить препарат Кломезол

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

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили применение препарата Кломезол

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.

Во время лечения могут возникнуть серьезные нежелательные реакции

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергические реакции, проявляющиеся зудом, высыпаниями на коже, крапивницей, отеком губ, языка, лица или горла, затрудненным дыханием;
- периферическая сенсорная нейропатия (при высокой дозировке и/или длительном применении препарата) – онемение, покалывание или оцепенелость в руках и ногах

В случае появления таких серьезных нежелательных реакций прекратите применение препарата Кломезол и НЕМЕДЛЕННО обратитесь к врачу.

Другие возможные нежелательные реакции

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

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

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- реверсивный панкреатит;
- приливы;
- глоссит с ощущением сухости во рту;
- головная боль, головокружение;
- снижение количества лейкоцитов крови (лейкопения);
- окрашивание мочи в красно-коричневый цвет

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства - члена Евразийского экономического союза (см. ниже).

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +(375 17) 242-00-29

Факс: +(375 17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.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

Телефон: +7 (7172) 78-98-28, +7 (7172) 78-99-02

Эл. почта: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

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

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

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <https://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве

Здравоохранения Кыргызской Республики

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

Телефон: +(996 312) 21 92 78, +(996 312) 21 92 86

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон горячей линии: 8 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Кломезол

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в оригинальной контурной ячейковой упаковке для защиты от света, при температуре ниже 25 °С. Не замораживать.

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

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кломезол содержит

- Действующими веществами являются клотримазол, метронидазол и неомицина сульфат. Каждый суппозиторий содержит 150 мг клотримазола, 500 мг метронидазола и 136 000 МЕ неомицина сульфата.
- Прочими ингредиентами являются: полисорбат 80, адипиновая кислота, лаурилсульфат натрия, парафин жидкий, твердый жир.

Внешний вид препарата Кломезол и содержимое упаковки

Белые или белые с желтоватым оттенком суппозитории цилиндрической формы.

Препарат упакован по 5 суппозитория 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

ООО «ФАРМАПРИМ»

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

Республика Молдова, MD-4829

Телефон: (+373-22)-28-18-45

Тел./факс: (+373-22)-28-18-46

Эл. почта: safety@farmaprim.md

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

Республика Беларусь

Адрес: г. Минск, ул. Мележа, дом 5, корпус 2, офис 1105

Телефон: + 375 173 85 26 09; тел. моб: + 375 296641080

Эл. почта: safety@farmaprim.md

Кыргызская Республика

Адрес: г. Бишкек, ул. Тыныстановна 122, офис 82

Телефон: +996 772 502 013

Эл. почта: safety@farmaprim.md

Республика Казахстан

Представительство «ФАРМАПРИМ СРЛ» в РК

Адрес: г. Алматы, 050000, ул. Гоголя, дом 86, оф. 528

Телефон: +7(727)279 65 18, +7777 242 46 49

Эл. почта: safety@farmaprim.md

Республика Армения

Адрес: г. Ереван, 0090 Нор-Норк 6-й микрорайон, ул. Шопрона, здание 14

Телефон: (+374 98) 82 17 17

Эл. почта: safety@farmaprim.md

Российская Федерация

Адрес: 105005, РФ, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +7 (962) 949-31-68, 8 800 777-86-04

Эл. почта: safety@farmaprim.md, adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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