Кломегель



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Гель вагинальный бесцветный или с желтоватым оттенком.

	1 г
клотримазол	20 мг
метронидазол	10 мг

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт - 2 г, карбомер (карбопол) - 1 г, метилпарагидроксибензоат - 0.15 мг, пропилпарагидроксибензоат - 0.05 г, макрогол - 45 г, пропиленгликоль - 30 г, динатрия эдетат - 0.05 г, вода очищенная - до 100 г.

30 г - тубы алюминиевые (1) в комплекте с аппликатором для интравагинального введения вместимостью 5 г (1 шт.) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

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

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

Метронидазол - противопротозойное и антибактериальное средство, производное 5-нитроимидазола. Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола 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. Bacteroides fragilis, Bacteroides distasonis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides

vulgatus), Fusobacterium spp. и некоторых грамположительных анаэробов (чувствительные штаммы Eubacterium spp., Clostridium spp., Peptococcus niger, Peptostreptococcus spp.).

Минимальная подавляющая концентрация для этих штаммов составляет 0.125-6.25 мкг/мл.

Фармакокинетика

Всасывание

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 ч.

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. После однократного интравагинального введения 5 г геля (50 мг метронидазола) средняя C_{max} в сыворотке крови здоровых женщин равна 237 нг/мл, что составляет 2% от средней C_{max} метронидазола при приеме внутрь дозы 500 мг. Время достижения C_{max} - 6-12 ч.

Распределение

Метронидазол проникает в грудное молоко и большинство тканей, проходит через ГЭБ и плаценту. Связывание с белками плазмы составляет менее 20%.

Метаболизм

Клотримазол быстро метаболизируется в печени до неактивных метаболитов.

Метронидазол метаболизируется в печени путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования. Активность основного метаболита (2-оксиметронидазол) составляет 30% от активности исходного соединения.

Выведение

Метронидазол выводится почками и через кишечник.

Показания к применению:

— бактериальные вагинозы, вызванные чувствительными к метронидазолу возбудителями, подтвержденные клиническими и микробиологическими данными;

— кандидозные вульвиты и вульвовагиниты;

— урогенитальный трихомониаз.

Относится к болезням:

- Вагинит
- Вульвит
- Трихомониаз

Противопоказания:

— органическое поражение ЦНС (в т.ч. эпилепсия);

— печеночная недостаточность;

— лейкопения (в т.ч. в анамнезе);

— беременность;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Интравагинально. Рекомендуемая доза составляет 5 г (1 полный аппликатор) 2 раза/сут (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 партнера - 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.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности противопоказано. При назначении препарата в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Клотримазол

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

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 лития может повышаться концентрация последнего в плазме и развитие симптомов интоксикации.

Не рекомендуется сочетать с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид).

Сульфаниламиды усиливают противомикробное действие метронидазола.

Особые указания и меры предосторожности:

Только для интравагинального применения. Избегать попадания геля в глаза.

Во время курса лечения необходимо воздерживаться от половой жизни.

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.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

При нарушениях функции печени

Противопоказан при печеночной недостаточности.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре от 15° до 25°С. Замораживание не допускается.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Klomegel