

9234 - 2023

Листок-вкладыш – Информация для пациента/потребителя

Клометрил суппозитории вагинальные  
 метронидазол, хлорамфеникол, натамицин, гидрокортизон ацетат

|   |                          |
|---|--------------------------|
| <b>СОГЛАСОВАНО</b>                                  |                          |
| МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ<br>РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ |                          |
| Министерства здравоохранения<br>Республики Беларусь |                          |
| от « 15 » 09 2023 г. № 1340                         | КЛС № 5 от 31.08.2023 г. |

**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 данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

#### Содержание листка-вкладыша

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

#### 1. Что из себя представляет Клометрил и для чего его применяют

Клометрил принадлежит к группе лекарственных препаратов известных как противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии. Является комбинированным препаратом, который содержит активные вещества метронидазол, хлорамфеникол, натамицин и гидрокортизона ацетата 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.

#### 2. О чем следует знать перед применением Клометрил

##### Не применяйте Клометрил

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на активные вещества или любые другие компоненты препарата, перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша;
- если вы страдаете тяжелыми заболеваниями печени;
- если у вас эпилепсия;
- если у вас порфирия (редкое генетическое заболевание крови);
- если вы в I-ом триместре беременности;
- если вам не исполнилось 18 лет.

Не употребляйте алкогольные напитки во время лечения и, как минимум, в течение 3 дней после окончания курса лечения.

Не принимайте препараты, используемые для лечения алкоголизма, содержащие в качестве действующего вещества дисульфирам, во время лечения препаратом Клометрил и в течение 2 недель после окончания лечения.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

С осторожностью следует применять пациентам с тяжелые острые или хронические заболевания центральной и периферической нервной системы (в т.ч. при перманентных или прогрессирующих нейропатиях, нарушение кроветворения (лейкопения в анамнезе).

Во время лечения препаратом Клометрил рекомендуется воздерживаться от половых контактов.

В случае инфицирования полового партнера и для исключения возможности реинфекции одновременное лечение обоих партнеров является обязательным.

В случае трихомонадного вагинита совместно с местным лечением следует применять лекарственные средства, обладающие системным действием (например, метронидазол для приема внутрь).

В случае применения препарата Клометрил совместно с метронидазолом для приема внутрь, особенно при повторном курсе, необходим контроль картины периферической крови (опасность лейкопении). При выявлении снижения количества лейкоцитов лечение необходимо прекратить.

При появлении во время лечения двигательных нарушений, головокружения, спутанности сознания, парестезий или судорог, лечение необходимо прекратить.

Во время лечения и в течение 48 ч после прекращения лечения, не употребляйте этанол (алкоголь) или лекарства, которые содержат этанол.

Применение суппозиториев может снижать надежность механической контрацепции (латекс-содержащие презервативы и вагинальные диафрагмы) - риск разрыва латекса.

Метронидазол, входящий в состав препарата, способен иммобилизовать трепонемы, что приводит к ошибочному положительному тесту Нельсона.

При появлении первых симптомов гиперчувствительности или сильного раздражения лечение необходимо прекратить.

**Дети и подростки**

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

**Другие препараты и Клометрил**

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

При одновременном применении с *пероральными антикоагулянтами* (например, варфарин) возможно повышение концентрации антикоагулянтов в плазме, усиление эффекта и, следовательно, риска кровотечений; необходимо контролировать уровень протромбина и проводить мониторинг протромбинового времени; необходимо корректировать дозу пероральных антикоагулянтов во время лечения и в течение одной недели после прекращения лечения.

При одновременном применении с *препаратами лития* может вызвать повышение токсичности последних.

При одновременном применении с *циклоспорином* может вызвать повышение концентрации циклоспорина в плазме.

При одновременном применении с *дисульфирамом* может вызвать психотические реакции (приступы делирия, спутанное сознание); не следует назначать метронидазол больным, которые принимали дисульфирам в течение последних 2-х недель.

При одновременном применении с *лекарственными средствами, содержащими этанол* или при употреблении этанола возможно развитие дисульфирамоподобных реакций (чувство жара, покраснение кожи лица, рвота, тахикардия).

При одновременном применении с *бусульфаном* может повыситься концентрация бусульфана в плазме крови.

При одновременном применении с *фенобарбиталом* снижается уровень метронидазола в крови.

При одновременном применении с *циметидином* может повыситься уровень метронидазола в крови.

#### **Клометрил с напитками и алкоголем**

В период лечения и в течение как минимум 48 часов после окончания курса лечения препаратом Клометрил 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.

Препарат противопоказан в первом триместре беременности.

Применение во II и III триместрах беременности возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Метронидазол проникает в грудное молоко, поэтому грудное вскармливание в период приема препарата должно быть отменено. Возобновлять грудное вскармливание возможно не ранее, чем через 48 ч после окончания применения препарата.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Возможное негативное влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами не может быть исключено, поэтому при лечении препаратом необходимо соблюдать осторожность.

### **3. Применение Клометрил**

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

Рекомендуемая доза: По 1 суппозиторию вечером, перед сном в течение 7 дней.

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

Одновременно необходимо проводить лечение полового партнера трихомонацидными препаратами системного действия.

#### Способ применения

Вагинально.

#### **Если вы применили Клометрил больше, чем следовало**

При интравагинальном применении в рекомендованных (терапевтических) дозах не может быть передозировки.

Если вы применили более высокие дозы, чем вам назначено, обратитесь к врачу.

#### **Если вы забыли применить Клометрил**

Если вы забыли применить очередную дозу препарата, примите ее сразу, как только вспомнили.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Если вы прекратили применение Клометрил**

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.

Учитывая незначительную системную абсорбцию, риск возникновения побочных действий минимальный.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* ощущение жжения, зуд, боль, эритема, особенно в начале лечения, которые не требуют прекращения лечения и определены влиянием препарата на раздраженную слизистую оболочку влагалища.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* снижение количества лейкоцитов крови (лейкопения).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* сыпь, зуд, крапивница, анафилактические реакции.

*Нарушения психики:* психоэмоциональные нарушения, спутанность сознания.

*Нарушения со стороны нервной системы:* головная боль, периферическая невропатия (при длительном приеме препарата) - ощущение онемения и покалывания (парестезии), судороги, тремор.

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* двигательные нарушения (атаксия), головокружение.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* боль или спазмы в животе, «металлический» привкус во рту, сухость во рту, запор, диарея, потеря аппетита, тошнота, рвота.

**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](http://www.rceth.by) или по электронному адресу: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by).

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

**5. Хранение Клометрил**

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/водопровод. Уточните у фармацевта, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения****Клометрил содержит**

- Действующими веществами являются метронидазол, хлорамфеникол, натамицин и гидрокортизона ацетат. Каждый суппозиторий содержит 500 мг метронидазола, 200 мг хлорамфеникола, 100 мг натамицина, 15 мг гидрокортизона ацетат.
- Прочим ингредиентом является: твердый жир.

**Внешний вид Клометрил и содержимое упаковки**

Суппозитории цилиндрической формы, с глянцевой или матовой поверхностью, от светло-желтого до желтого или до светло-коричневого цвета. На срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня и воронкообразного углубления.

Препарат упакован по 7 суппозиториям в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки, по 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ООО «ФАРМАПРИМ»

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

Республика Молдова, MD-4829

тел.: (+373-22)-28-18-45

тел./факс: (+373-22)-28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

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

Республика Беларусь, г. Минск, ул. Мележа, дом 5, корпус 2, офис 1105,

тел.: + 375 173 85 26 09

тел. моб: + 375 296641080

e-mail: pavlovich.farmaprim@gmail.com

**Листок-вкладыш пересмотрен**