

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название
МЕКЛОЦИН

Международное непатентованное название (МНН)
Metronidazole
Clotrimazole
Neomycin

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от «16» 05 2018 г. №	481
КЛС №	4 от «25» 04 2018 г.

Общая характеристика

Белые или белые с желтоватым оттенком суппозитории цилиндрической формы.

Состав

1 суппозиторий содержит:

активные вещества: метронидазол 500 мг, неомицина сульфат 200 мг (136 000 МЕ), клотримазол 150 мг;

вспомогательные вещества: полисорбат-80, адипиновая кислота, лаурилсульфат натрия, парафин жидкий, твердый жир.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные

Фармакотерапевтическая группа и код АТХ

Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний.

Код АТХ: G01AX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат с противомикробным, противогрибковым и противопротозойным действием, предназначенный для местного применения.

Метронидазол – производное 5-нитроимидазола с противопротозойным и антибактериальным действием. Активен в отношении: грамотрицательных анаэробов - *Bacteroides spp.*, включая группу *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium spp.*; грамположительных анаэробов - *Clostridium spp.*, *Eubacterium spp.*, анаэробных грамположительных кокков, включая *Peptococcus spp.* и *Peptostreptococcus spp.*; простейших – *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*. Нитрогруппа молекулы метронидазола, как акцептор электронов, внедряется в дыхательную цепь простейших и анаэробов (конкурирует с электронтранспортирующими белками), нарушая дыхательные процессы и провоцируя гибель клетки. У некоторых видов анаэробов угнетает синтез ДНК и приводит к их деградации.

Клотримазол - производное имидазола, противогрибковое средство для местного применения. Механизм действия обусловлен нарушением синтеза эргостерола, являющегося составной частью клеточной мембраны грибов. Обладает широким спектром действия. Активен в отношении дерматофитов, *Candida albicans*, *Malassezia furfur*; *Corynebacterium minutissimum*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Trichomonas vaginalis*.

Неомицин – антибиотик группы аминогликозидов с широким спектром бактерицидного действия. Механизм действия обусловлен непосредственным действием на рибосомы и угнетением синтеза белка бактериальной клетки. Чувствительны к препарату ряд

грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в т.ч. *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Proteus spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*. Обладает низкой активностью в отношении *Pseudomonas aeruginosa* и *Streptococcus spp.* Неактивен в отношении патогенных грибов, вирусов и анаэробных микроорганизмов.

Фармакокинетика

Метронидазол

Около 20 % дозы метронидазола, введенного интравагинально, поступает в системный кровоток. Метронидазол проникает через гематоэнцефалический, плацентарный барьеры и в грудное молоко. Метаболизируется в печени. Гидроксильные метаболиты активны.

Период полувыведения метронидазола у взрослых 6-11 ч. Метронидазол и его метаболиты выводятся почками – 60-80 % и с калом – 6-15 % от введенной дозы.

Клотримазол - абсорбируется около 3-10 % дозы. В печени быстро биотрансформируется до неактивных метаболитов и выводится почками и кишечником. Высокие концентрации в вагинальном секрете и низкие концентрации в крови сохраняются в течение 48-72 ч.

Неомицин – не проникает через слизистые оболочки.

Показания к применению

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

Способ применения и дозы

Препарат применяют интравагинально по 1 суппозиторию в сутки (на ночь). Курс лечения - 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 суппозиториев

Суппозитории вводят по возможности глубоко во влагалище, в положении лежа. Суппозитории не следует резать на части, поскольку подобное изменение условий хранения препарата может привести к нарушению распределения активного вещества.

Нежелательные реакции

Могут наблюдаться следующие побочные эффекты:

Редко:

- Доброкачественные пищеварительные симптомы: тошнота, металлический привкус во рту, отсутствие аппетита, эпигастральные судороги, рвота, диарея.

Очень редко:

- Кожно-слизистые признаки: аллергические реакции: крапивница, зуд; приливы; глоссит с ощущением сухости во рту.
- Неврологические симптомы: головная боль, головокружение.
- Реверсивный панкреатит.

При высокой дозировке и/или длительном лечении:

- Умеренная лейкопения, обратимая после прекращения лечения.
- Периферическая сенсорная нейропатия, которая регрессирует после прекращения лечения.
- Окрашивание мочи в красно-коричневый цвет, вследствие присутствия водорастворимого пигмента, образующегося в результате метаболизма метронидазола.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, I триместр беременности, период лактации, возраст до 18 лет.

Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Возможные *симптомы*: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, зуд, металлический привкус во рту, атаксия, головная боль, головокружение, парестезии, судороги, лейкопения, темное окрашивание мочи (обусловлено передозировкой метронидазола).

Лечение: симптоматическая терапия, при случайном приеме внутрь - промывание желудка.

Меры предосторожности

Не принимать внутрь или иным другим, отличным от интравагинального способом. Высокие дозы и длительное системное применение метронидазола может вызвать периферическую невропатию и эпилепсию.

При применении препарата следует воздерживаться от половых контактов. Использование суппозиториев может снизить надежность механической контрацепции (презервативы, вагинальные диафрагмы) за счет взаимодействия базы суппозиториев с латексом или каучуком.

Во время лечения и в течение 24-48 ч после окончания курса лечения следует избегать приема алкоголя (возможность развития дисульфирамоподобных реакций).

Пациентки с почечной/печеночной недостаточностью:

Почечная недостаточность: период полувыведения метронидазола не меняется. Снижение дозы не требуется. Вместе с тем, в тяжелых случаях, требующих проведение гемодиализа, коррекция дозы необходима.

В случаях серьезной печеночной недостаточности клиренс метронидазола может быть нарушен. 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.

Меры предосторожности

Относящиеся к метронидазолу

Необходимо контролировать количество лейкоцитов у пациентов с заболеваниями крови в анамнезе, при применении высоких доз и/или длительном лечении препаратами содержащими метронидазол.

Метронидазол может иммобилизовывать трепонемы, что приводит к ложноположительному тесту Нельсона (реакции иммобилизации бледных трепонем - РИБТ или РИТ (ТPI - Treponema pallidum immobilization test)).

Относящиеся к неомоцину

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

Использование в педиатрии: не назначают препарат в возрасте до 18 лет.

Применение в гериатрической практике: у пациенток пожилого возраста с нормальной функцией почек применять с осторожностью; не требуется корректировать дозу.

Беременность и лактация

Назначение препарата противопоказано в I триместре беременности и в период лактации. Применение во II и III триместрах беременности возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание должно быть прекращено. Грудное вскармливание можно возобновить через 24-48 ч после окончания лечения.

Влияние на способность управлять механическими средствами передвижения и обслуживать механические устройства, находящиеся в движении

Возможное негативное влияние на способность к вождению автомашины и управлению сложными механизмами не может быть исключено. Подобные эффекты крайне редки, вследствие низкой системной биодоступности при местном назначении препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении метронидазол усиливает действие непрямых антикоагулянтов.

При одновременном применении с дисульфирамом могут наблюдаться нарушения со стороны ЦНС.

При одновременном применении с препаратами лития может наблюдаться повышение токсичности последних.

При одновременном применении с фенобарбиталом снижается уровень метронидазола в крови.

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

Дексаметазон в высоких дозах угнетает противогрибковое действие клотримазола.

Условия и срок хранения

В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Срок годности

2 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

По рецепту

Упаковка

По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Информация о производителе

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

УНП 691778830, Республика Беларусь, 223045,

Минская область, Минский р-н, Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а/г Юзуфово.

тел. +375 44 570 56 61

e-mail: office@integrafarm.by