

KLION-D 100
comprimate vaginale

**Numărul certificatului de înregistrare
în Republica Moldova: nr. 13336 din 11.09.2008**

Denumirea comercială

Klion-D 100

DCI-ul substanțelor active

Metronidazolium

Miconazolium

COMPOZIȚIA PREPARATULUI

1 comprimat vaginal conține:

substanțe active: metronidazol 100 mg, nitrat de miconazol 100 mg;

substanțe auxiliare: laurilsulfat de sodiu, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, povidonă, hidrocarbonat de sodiu, acid tartric, carboximetilamidon de sodiu tip A, crosopovidonă, hipromeloză, monohidrat de lactoză.

Descrierea preparatului

Comprimate vaginale biconvexe de culoare albă sau practic albă, în formă de migdală, cu inscripția „100” pe una din părți.

FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate vaginale.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Antiinfecțios ginecologic, G01A F20

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietățile farmacodinamice

Metronidazolul este un remediu antitrichomonadic pentru uz topic și sistemic. Nitratul de miconazol este un remediu antimicotic, care manifestă acțiune față de dermatofiți și levuri din familia Candida, la fel în tratamentul local posedă acțiune bacteriostatică puternică față de unii coci gram-pozitivi și bacterii.

Produsul este indicat pentru administrare intravaginală în tratamentul infecțiilor provocate de Trichomonas vaginalis și profilaxia micozelor vaginale, dezvoltate frecvent după administrarea metronidazolului.

Preparatul poate fi administrat și în micoze primare ale vaginului.

Proprietățile farmacocinetice

La administrarea intravaginală metronidazolul și nitratul de miconazol se absorb în cantități neînsemnate. Nivelul plasmatic al metronidazolului constituie 0,2 μg/ml, al nitratului de miconazol – 0,3 μg/ml.

INDICAȚII TERAPEUTICE

Tratamentul local al infecțiilor vaginale provocate de Trichomonas vaginalis și/sau fungi.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

În vaginite, provocate de Trichomonas vaginalis se indică câte un comprimat vaginal, înmuiat în apă, care se introduce profund intravaginal 1 dată pe zi, seara înainte de culcare. Cura de tratament constituie 10 zile. Concomitent se administrează intern Klion câte 1 comprimat de 2 ori pe zi (dimineața și seara) în timpul sau după mese.

Se recomandă efectuarea concomitentă a tratamentului partenerului sexual cu Klion comprimate pentru uz intern.

La necesitate cura de tratament poate fi repetată.

În vulvovaginita candidozică câte un comprimat vaginal, înmuiat în apă, se introduce profund în vagin, 1 dată pe zi, seara înainte de somn. Cura de tratament – 10 zile.

REAȚII ADVERSE

Locale: rar – iritația mucoasei vaginale și reacții de hipersensibilitate.

În caz de administrarea concomitentă cu Klion per os pot fi înregistrate:

Din partea tractului gastrointestinal: greață, vomă, pierderea poftei de mâncare, dureri în porțiunea inferioară a abdomenului, diaree, limbă saburată, gust metalic, amar.

Din partea sistemului hematopoetic: neutropenie reversibilă (leucopenie).

Din partea sistemului nervos central: neuropatie periferică, rar și numai la administrarea îndelungată se înregistrează cefalee, convulsii, somnolență, vertij, tulburări de coordonare, ataxie, confuzie mintală.

Reacții alergice: erupții cutanate, urticarie, prurit cutanat, eritem exsudativ polimorf, foarte rar – edem angioneurotic și reacții anafilactice.

Din partea ficatului: rar – creșterea activității enzimelor hepatice, colestază, icter.

Alte: febră, întunecarea urinei (determină metabolitul metronidazolului, nu este clinic relevant).

Aceste reacții de regulă dispar cu reducerea dozei administrate sau după finisarea curei de tratament.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate față de componentele preparatului.

Sarcina trimestrul I.

SUPRADOZAJ

Se administrează intravaginal. La administrarea internă accidentală a dozei mari se recomandă lavaj gastric.

La dezvoltarea simptomelor de supradozaj (greață, vomă, ataxie) se recomandă terapie simptomatică (lavaj gastric, administrarea cărbunelui activ, efectuarea hemodializei). Antidot specific nu există. Metronidazolul și metaboliții lui se elimină prin hemodializă.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Pe parcursul tratamentului sunt strict interzise contactele sexuale și consumul de alcool.

În lipsa efectului se recomandă efectuarea tratamentului sistemic antitrichomonazic sau antifungic.

În caz de hipersensibilitate locală a mucoasei vaginului tratamentul se va sista.

Perioada de sarcină și alăptare

Preparatul este contraindicat în trimestrul I al sarcinii.

Administrarea preparatului în perioada de sarcină e posibilă numai dacă beneficiile scontate pentru mamă justifică riscul potențial pentru făt.

La necesitatea administrării preparatului în perioada de lactație se va întrerupe alăptarea la sân pe toată durata administrării și încă 1-2 zile după finisarea tratamentului.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE

La administrarea concomitentă a Klion-D 100 comprimate vaginale cu Klion comprimate pentru uz intern pot fi înregistrate:

Preparatul poate potența acțiunea anticoagulantelor orale. Timpul protrombinic poate fi prelungit, de aceea este necesară ajustarea dozei anticoagulantelor orale.

Inductorii enzimatici (de ex., fenitoina, fenobarbital) pot accelera eliminarea metronidazolului, ceea ce va conduce la scăderea concentrației plasmatice a lui cu creșterea concomitentă a clearance-ului fenitoinii.

Inhibitorii enzimatici (de ex., cimetidina) pot crește timpul de înjumătățire, reduce clearance-ul metronidazolului.

Administrarea concomitentă a alcoolului cauzează reacții disulfiram-like (dureri în porțiunea inferioară a abdomenului, greață, vomă, cefalee, hiperemia pielii).

Nu se admite administrarea concomitentă cu disulfiram (acțiune aditivă, poate cauza stări psihotice, confuzie mintală).

Concentrația plasmatică a litiului poate crește pe parcursul tratamentului cu metronidazol, de aceea înainte de a administra Klion este necesar de a reduce doza litiului sau de a sista administrarea lui pe parcursul tratamentului.

Administrarea concomitentă a ciclosporinei cu metronidazol poate conduce la creșterea concentrației plasmatice a ciclosporinei, ceea ce necesită monitorizarea ei (determinarea nivelului plasmatic al ciclosporinei).

Metronidazolul reduce clearance-ul 5-fluorouracilului, astfel poate crește toxicitatea lui. Preparatul poate interfera investigațiile de laborator: determinarea activității ALT, AST, lactatdehidrogenazei, glucozohexokinazei și nivelului de trigliceride.

PREZENTARE, AMBALAJ

Câte 10 comprimate vaginale în ambalaj împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie de carton.

PĂSTRARE

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperatura 15-30°C.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

TERMEN DE VALABILITATE

5 ani. A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Cu prescripție medicală.

DATA ULTIMEI VERIFICĂRI A TEXTULUI

August 2008.

DENUMIREA ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

„Gedeon Richter”, Budapesta, Ungaria

Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!