ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов) по медицинскому применению препарата БАЦИМЕКС

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Бацимекс

Международное непатентованное название: метронидазол

Описание
Прозрачный раствор от бесцветного до бледно-желтого цвета.

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав: каждые 100 мл препарата содержат

Активный ингредиент:	
Метронидазол	500,00 мг
Вспомогательные вещества:	
Натрия хлорид	790,00 мг
Лимонная кислота моногидрат	22,90 мг
Натрия гидрофосфат безводный	47,6 мг
Вода для инъекций	До 100 мл

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное и противопротозойное средство.

Код АТХ: J01XD01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Метронидазол является эффективным антипротозойным и антибактериальным средством широкого спектра действия. Препарат проявляет высокую активность в отношении Trichomonas vaginalis, Giardia intestinalis, Entamoeba histolytica, Lamblia intestinalis, а также в отношении облигатных анаэробов (споро- и неспорообразующих) - Bacteroides spp. (B.fragilis, B.ovatus, B.distasonis, B.thetaiotaomicron, B.vulgatus), Fusobacterium spp., Clostridium spp., Peptostreptococcus spp., Peptococcus spp., чувствительные штаммы Eubacterium.
К Метронидазолу не чувствительны аэробные микроорганизмы и факультативные анаэробы, но в присутствии смешанной флоры (аэробы и анаэробы) метронидазол действует синергически с антибиотиками, эффективными против обычных аэробов.

Механизм действия Метронидазола 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.

Фармакокинетика

При внутривенном введении 500 мг Метронидазола в течение 20 минут больным с анаэробной инфекцией концентрация препарата в сыворотке крови составила через час 35,2 мкг/мл, через 4 часа - 33,9 мкг/мл, через 8 часов – 25,7 мкг/мл. Препарат обладает высокой проникающей способностью, достигая бактерицидных концентраций в большинстве тканей и жидкостей организма, включая легкие, почки, печень, кожу, спинно-мозговую жидкость, мозг, желчь, слюну, амниотическую жидкость, полости абсцессов, вагинальный секрет, семенную жидкость, грудное молоко. Связывание с белками крови слабое и не превышает 10 - 20%. При нормальном желчеобразовании концентрация метронидазола в желчи после внутривенного введения может значительно превышать концентрацию метронидазола в плазме крови.

Выведение Метронидазола осуществляется почками - 63% дозы (20% препарата выводится в неизменённом виде). Период полувыведения метронидазола составляет 6-7 часов. Почечный клиренс составляет 10,2 мл/мин.

У больных с нарушением функции почек после повторного введения препарата может наблюдаться кумулирование метронидазола в сыворотке крови. Поэтому у больных с тяжелой почечной недостаточностью частоту приема метронидазола следует уменьшать

Показания к применению

Метронидазол для инъекций рекомендуется для лечения инфекций, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

- профилактика и лечение анаэробных инфекций при хирургических вмешательствах, главным образом на органах брюшной полости и мочевыводящих путях;
- комбинированная терапия тяжелых смешанных аэробно-анаэробных инфекций;
- тяжелая форма кишечного и печеночного амебиаза;
- сепсис;
- перитонит;
- остеомиелит;
- гинекологические инфекции;
- абсцессы малого таза и головного мозга;
- абсцедирующая пневмония;
- газовая гангрена;
- инфекции кожных и мягких тканей, костей и суставов

Противопоказания

- повышенная чувствительность к метронидазолу или другим нитроимидазольным производным;
- органические поражения центральной нервной системы;
- болезни крови;
- I триместр беременности;
- период лактации: кормящим матерям - по показаниям, с одновременным прекращением грудного вскармливания.

С осторожностью:

- II и III триместры беременности;
- почечная/печеночная недостаточность.

Способы применения и дозы

Внутривенное введение Метронидазола показано при тяжелом течении инфекций, а также при отсутствии возможности приема препарата внутрь.

Для взрослых и детей старше 12 лет разовая доза составляет 500 мг, скорость внутривенного непрерывного (струйного) или капельного введения – 5 мл в минуту.

Интервал между введениями - 8 часов. Длительность курса лечения определяется индивидуально. Максимальная суточная доза - не более 4 г. По показаниям, в зависимости от характера инфекции, осуществляют переход на поддерживающую терапию пероральными формами метронидазола.
Детям в возрасте до 12 лет Метронидазол вводят 7,5 мг/кг массы тела в 3 приема со скоростью 5 мл в минуту.
Для профилактики анаэробной инфекции перед плановой операцией на тазовых органах и мочевыводящих путей взрослым и детям старше 12 лет Метронидазол назначают в виде инфузий в дозе 500-1000 мг, в день операции и на следующий день - в дозе 1500 мг/сут (по 500 мг каждые 8 часов). Через 1-2 дня обычно переходят на поддерживающую терапию пероральными формами метронидазола.
Для пациентов с выраженными нарушениями функции почек (КК менее 30 мл/мин) и/или печени суточная доза метронидазола 1000 мг; (кратность приема 2 раза).
Метронидазол для внутривенных вливаний не рекомендуется смешивать с другими лекарственными препаратами!

Побочные действия

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, отсутствие аппетита, неприятный металлический привкус во рту, эпигастральные боли;
Со стороны центральной нервной системы: атаксия, периферическая невропатия, при длительном применении - головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, депрессии, нарушение сна, слабость; в отдельных случаях – спутанность сознания, галлюцинации, судороги;
Со стороны мочеполовой системы: ощущение жжения в мочеиспускательном канале, избыточное развитие грибковой флоры влагалища (кандидозы);
Дерматологические реакции: аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница);
Со стороны костно-мышечного аппарата артралгии;
Со стороны кроветворной системы: лейкопения.
Во время приема Метронидазола может наблюдаться красно-коричневое окрашивание мочи.
Местные реакции: тромбофлебит (боль, гиперемия или отечность в месте инъекции).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Метронидазол для внутривенного введения не рекомендуется смешивать с другими лекарственными средствами.
При применении Метронидазола для инъекций взаимодействие с другими лекарственными средствами незначительно, однако следует соблюдать осторожность при одновременном назначении с некоторыми лекарственными препаратами:
Варфарин и другие непрямые антикоагулянты. Метронидазол усиливает действие непрямых антикоагулянтов, что ведет к увеличению времени образования протромбина.
Дисульфирам (эспераль). Одновременное применение может привести к развитию различных неврологических симптомов, поэтому не следует назначать Метронидазол больным, которые принимали дисульфирам в течение последних двух недель.
Циметидин ингибирует метаболизм метронидазола, что может привести к повышению его концентрации в сыворотке крови и увеличению риска развития побочных явлений.
Одновременное назначение препаратов, стимулирующих ферменты микросомального окисления в печени (*фенобарбитал, фенитоин*), может ускорять элиминацию Метронидазола, в результате чего понижается его концентрация в плазме.

У пациентов, длительно получающих лечение препаратами *лития* в высоких дозах, при приеме Метронидазола возможно повышение концентрации лития в плазме крови и развитие симптомов интоксикации.
Сульфаниламиды усиливают противомикробное действие Метронидазола.
Не рекомендуется сочетать с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид).

Особые указания
С осторожностью назначают при заболеваниях почек, печени. Во время приема препарата нельзя употреблять алкоголь, так как Метронидазол обладает способностью вызывать отвращение к спиртным напиткам. Длительный прием препарата желательно проводить под контролем показателей периферической крови.
Появление атаксии, головокружения и любое другое ухудшение неврологического статуса больных требует прекращения лечения.
Может иммобилизировать трепонемы и приводить к ложноположительному тесту Нельсона.

Форма выпуска:
Раствор для инфузий 5 мг/мл. По 100 мл во флаконы из полиэтилена среднего давления марки «Lupolen3020 D» фирмы производителя «ELENAC». На горловину флакона надевают крышку. Каждый флакон оборачивают полипропиленовой пленкой BOPP. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Срок годности: 3 года
Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения: При температуре не выше 30°С в защищеном от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек:
По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/адрес для направления претензий:
«Кларис Лайфсайнсиз Лимитед», Чачарвади-Васана,
Ахмедабад-382 213, Индия

Представительство в РФ:
129346; Москва, ул. Коминтерна д. 48\5
Тел: 8(926)857-61-83

И.о Директора ИДКЭЛС А.Н.Васильев

Глава представительства в РФ Маниш Десаи