МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П011666/01-190516
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МЕТРОГИЛ®

Раствор для внутривенного введения 5 мг/мл

«Юник Фармасьютикал Лабораториз»

(Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»),

Индия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 190516 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие *Со стороны пищеварительной системы:* диарея, анорексия, тошнота, рвота, кишечная колика, запоры, «металлический» привкус во рту, сухость во рту, глоссит, стоматит, панкреатит. *Со стороны нервной системы:* головокружение, нарушение координации движений, атаксия, спутанность сознания, раздражительность, депрессия, повышенная возбудимость, слабость, бессонница, головная боль, судороги, галлюцинации, периферическая невропатия.	**Побочное действие** *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* боли в эпигастрии, тошнота, рвота, диарея, глоссит, стоматит, «металлический» привкус во рту, снижение аппетита, анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, запор, панкреатит (обратимые случаи), изменение цвета языка/ «обложенный язык» (из-за разрастания грибковой микрофлоры). *Нарушения со стороны иммунной системы:* ангионевротический отек, анафилактический шок.

Старая редакция	Новая редакция
Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь, гиперемия кожи, заложенность носа, лихорадка, артралгии. *Со стороны мочевыделительной системы:* дизурия, цистит, полиурия, недержание мочи, кандидоз, окрашивание мочи в красно-коричневый цвет. *Местные реакции:* тромбофлебит (боль, гиперемия или отечность в месте инъекции). *Прочие:* нейтропения, лейкопения, уплощение зубца Т на ЭКГ.	*Нарушения со стороны нервной системы:* периферическая сенсорная нейропатия, головная боль, судороги, головокружение, сообщалось о развитии энцефалопатии и подострого мозжечкового синдрома (нарушение координации и синергизма движений, атаксия, дизартрия, нарушение походки, нистагм, тремор), которые являются обратимыми после отмены метронидазола, асептический менингит. *Нарушения психики:* психотические расстройства, включая спутанность сознания, галлюцинации; депрессия, бессонница, раздражительность, повышенная возбудимость. *Нарушения со стороны органа зрения:* преходящие нарушения зрения, такие как диплопия, миопия, расплывчатость контуров предметов, снижение остроты зрения, нарушение цветового восприятия; нейропатия/неврит зрительного нерва. *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* агранулоцитоз, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* повышение активности «печеночных» ферментов (аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, щелочной фосфатазы), развитие холестатического или смешанного гепатита и гепатоцеллюлярного поражения печени, иногда сопровождавшегося

Старая редакция	Новая редакция
	желтухой; у пациентов, получавших лечение метронидазолом в комбинации с другими антибактериальными средствами, наблюдались случаи развития печеночной недостаточности, потребовавшей проведения трансплантации печени. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* сыпь, зуд, гиперемия кожи, крапивница, пустулезная кожная сыпь, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* окрашивание мочи в коричневато-красноватый цвет, обусловленной наличием в моче водорастворимого метаболита метронидазола, дизурия, полиурия, цистит, недержание мочи, кандидоз. *Общие расстройства и нарушения в месте введения*: лихорадка, заложенность носа, артралгии, слабость, тромбофлебит (боль, гиперемия или отечность в месте введения). *Лабораторные и инструментальные данные:* уплощение зубца Т на электрокардиограмме.
Производитель «Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.») Ворли, Мумбай - 400 030, Индия.	**Производитель/Владелец регистрационного удостоверения** «Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.») Ворли, Мумбай 400 030, Индия.

Старая редакция	Новая редакция
Представительство в России г. Москва, 121059, ул. Брянская, д.5 Тел.: (495) 662 1811, Факс (495) 662 1812	**Организация, принимающая претензии потребителей:** **Представительство в России** г. Москва, 121059, ул. Брянская, д.5 Тел.: (495) 662 1811, Факс (495) 662 1812

Представитель фирмы **Давыдова Е.П.**

U.K. CHEMICALS & PHARMACEUTICAL LTD. Moscow Representative Office