МИНЗДРАВ РОССИИ
П N011666/01- 100517
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

МЕТРОГИЛ®

Раствор для внутривенного введения 5 мг/мл

«Юник Фармасьютикал Лабораториз»

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

Индия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 100517 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению *Протозойные инфекции*: внекишечный амебиаз, включая амебный абсцесс печени, кишечный амебиаз (амебная дизентерия), трихомониаз (в т.ч. трихомонадный вагинит, трихомонадный уретрит), *Инфекции*, вызываемые *Bacteroides spp. (*в т.ч. *Bacteroides fragilis, Bacteroides distasonis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides vulgatus):* инфекции костей и суставов, инфекции центральной нервной системы, в т.ч. менингит, абсцесс мозга, бактериальный эндокардит, пневмония, эмпиема плевры и абсцесс легких, сепсис. *Инфекции,* вызываемые видами *Clostridium spp., Peptococcus и Peptostreptococcus*: инфекции брюшной полости (перитонит, абсцесс печени), инфекции органов малого	**Показания к применению** *Протозойные инфекции*: внекишечный амебиаз, включая амебный абсцесс печени, кишечный амебиаз (амебная дизентерия), трихомониаз (в т.ч. трихомонадный вагинит, трихомонадный уретрит). *Инфекции*, вызываемые *Bacteroides spp. (*в т.ч. *Bacteroides fragilis, Bacteroides distasonis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides vulgatus):* инфекции костей и суставов, инфекции центральной нервной системы, в т.ч. менингит, абсцесс мозга, бактериальный эндокардит, пневмония, эмпиема плевры и абсцесс легких, сепсис. *Инфекции,* вызываемые видами *Clostridium spp., Peptococcus и Peptostreptococcus*: инфекции брюшной полости (перитонит, абсцесс печени), инфекции органов малого

Старая редакция	Новая редакция
таза (эндометрит, эндомиометрит, абсцесс фаллопиевых труб и яичников, инфекции свода влагалища). *Профилактика послеоперационных осложнений* (особенно вмешательства на ободочной кишке, околоректальной области, аппендэктомия, гинекологические операции). *Лучевая терапия больных с опухолями* – в качестве радиосенсибилизирующего лекарственного средства в случаях, когда резистентность опухоли обусловлена гипоксией в клетках опухоли.	таза (эндометрит, эндомиометрит, абсцесс фаллопиевых труб и яичников, инфекции свода влагалища). *Профилактика послеоперационных осложнений* (особенно вмешательства на ободочной кишке, околоректальной области, аппендэктомия, гинекологические операции).
Способы применения и дозы Внутривенное введение препарата показано при тяжелом течении инфекций, а также при отсутствии возможности приема препарата внутрь. *Взрослым и детям старше 12 лет* начальная доза составляет 0,5 - 1 г внутривенно капельно (длительность инфузии – 30 - 40 минут), а затем каждые 8 часов по 500 мг со скоростью 5 мл/мин. При хорошей переносимости после первых 2 - 3 инфузий переходят на струйное введение. Курс лечения - 7 дней. При необходимости внутривенное введение продолжают в течение более длительного времени. Максимальная суточная доза - 4 г. При улучшении состояния больного по показаниям осуществляют переход на поддерживающий прием препарата внутрь в	**Способы применения и дозы** Внутривенное введение препарата показано при тяжелом течении инфекций, а также при отсутствии возможности приема препарата внутрь. *Взрослым и детям старше 12 лет* начальная доза составляет 0,5 - 1 г внутривенно капельно (длительность инфузии – 30 - 40 минут), а затем каждые 8 часов по 500 мг со скоростью 5 мл/мин. При хорошей переносимости после первых 2 - 3 инфузий переходят на струйное введение. Курс лечения - 7 дней. При необходимости внутривенное введение продолжают в течение более длительного времени. Максимальная суточная доза - 4 г. При улучшении состояния больного по показаниям осуществляют переход на поддерживающий прием препарата внутрь в

Старая редакция	Новая редакция
дозе по 400 мг 3-5 раз в сутки. *Детям в возрасте до 12 лет* назначают по той же схеме в разовой дозе – 7,5 мг/кг. При гнойно-септических заболеваниях обычно проводят 1 курс лечения. *В профилактических целях взрослым и детям старше 12 лет* назначают внутривенно капельно по 0,5 - 1 г накануне операции, в день операции и на следующий день – 1,5 г/сут (по 500 мг каждые 8 часов). Через 1 - 2 дня переходят на поддерживающую терапию внутрь. Больным с хронической почечной недостаточностью и клиренсом креатинина менее 30 мл/мин и/или печеночной недостаточностью максимальная суточная доза - не более 1 г, кратность приема - 2 раза в сутки. *В качестве радиосенсибилизирующего лекарственного средства* вводят препарат внутривенно капельно из расчета 160 мг/кг или 4-6 г/кв.м поверхности тела за 0,5-1,0 час до начала облучения. Применяют перед каждым сеансом облучения в течение 1-2 недель. В оставшийся период лучевого лечения метронидазол не применяют. Максимальная разовая доза не должна превышать 10 г, курсовая 60 г. Для снятия интоксикации, вызванной облучением, применяют капельное введение 5% раствора декстрозы, гемодеза или 0,9% раствора натрия хлорида.	дозе по 400 мг 3-5 раз в сутки. *Детям в возрасте до 12 лет* назначают по той же схеме в разовой дозе – 7,5 мг/кг. При гнойно-септических заболеваниях обычно проводят 1 курс лечения. *В профилактических целях взрослым и детям старше 12 лет* назначают внутривенно капельно по 0,5 - 1 г накануне операции, в день операции и на следующий день – 1,5 г/сут (по 500 мг каждые 8 часов). Через 1 - 2 дня переходят на поддерживающую терапию внутрь. Больным с хронической почечной недостаточностью и клиренсом креатинина менее 30 мл/мин и/или печеночной недостаточностью максимальная суточная доза - не более 1 г, кратность приема - 2 раза в сутки.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Раствор для внутривенного введения 5 мг/мл По 20 мл в стеклянную ампулу (тип 1, Ф.США). 5 ампул в комплекте с ножом ампульным и инструкцией по применению помещают в термоконтейнер («термокол»). 1 термоконтейнер помещают в картонную пачку. По 100 мл во флакон из полиэтилена низкой плотности. 1 флакон в целлофановой обертке помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	**Форма выпуска** Раствор для внутривенного введения 5 мг/мл По 100 мл во флакон из полиэтилена низкой плотности. 1 флакон в целлофановой обертке помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.
Отпускается из аптек: по рецепту врача	**Отпускается из аптек:** по рецепту
Адреса производственных площадок Участок № 4, Фаза IV, Г.И.Д.К. Индастриал Ареа, Паноли: 394 116; Штат Гуджарат, Индия /Plot №. 4, Phase IV, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli: 394 116, Gujarat State, India. Участок № 304-308, Г.И.Д.К. Индастриал Ареа, Паноли: 394 116; Штат Гуджарат, Индия/Plot №.304-308, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli: 394 116, Gujarat State, India.	**Адреса производственных площадок** Участок № 4, Фаза IV, Г.И.Д.К. Индастриал Ареа, Паноли: 394 116, Штат Гуджарат, округ - Бхаруч, Индия /Plot №. 4, Phase IV, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli: 394 116, Gujarat State, Dist. - Bharuch, India. Участок № 304-308, Г.И.Д.К. Индастриал Ареа, Паноли: 394 116; Штат Гуджарат, округ – Бхаруч, Индия/Plot №.304-308, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli: 394 116, Gujarat State, Dist. - Bharuch, India.

Представитель фирмы **Давыдова Е.П.**

