ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

МЕТРОГИЛ®

Регистрационный номер:

Торговое название: МЕТРОГИЛ®

МНН: МЕТРОНИДАЗОЛ

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
таблетки с дозировкой 200 мг:
активное вещество:
Метронидазол .....200 мг
вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, метилпарагидроксибензоат натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, касторовое масло гидрогенизированное.
Пленочное покрытие: Опадрай II розовый 85G54815 (поливиниловый спирт, частично гидролизованный, тальк, титана диоксид, макрогол 3000, лецитин, краситель пунцовый [Понсо 4 R] (алюминиевый лак))
для таблеток с дозировкой 400 мг:
активное вещество:
Метронидазол.....400 мг
вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, метилпарагидроксибензоат натрия, повидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия.
Пленочное покрытие: Опадрай II оранжевый 85G53070 (поливиниловый спирт, частично гидролизованный, тальк, титана диоксид, макрогол 3000, лецитин, краситель солнечный закат желтый (алюминиевый лак))

Описание:
Таблетки с дозировкой 200 мг: Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.
Таблетки с дозировкой 400 мг: Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное и противопротозойное средство

Код АТХ: [J01XD01]

Фармакологические свойства
Фармакодинамика.
Противопротозойный и противомикробный препарат, производное 5-нитроимидазола. Механизм действия 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.
Активен в отношении Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica, Gardnerella vaginalis, Giardia intestinalis, Lamblia spp., а также облигатных анаэробов Bacteroides spp. (в т.ч.

Bacteroides fragilis, Bacteroides distasonis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides vulgatus), Fusobacterium spp., Veillonella spp., Prevotella (Prevotella bivia, Prevotella buccae, Prevotella disiens) и некоторых грамположительных микроорганизмов (Eubacterium spp., Clostridium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.). МПК для этих штаммов составляет 0,125-6,25 мкг/мл.
В сочетании с амоксициллином проявляет активность в отношении Helicobacter pylori (амоксициллин подавляет развитие резистентности к метронидазолу).
К метронидазолу нечувствительны аэробные микроорганизмы и факультативные анаэробы, но в присутствии смешанной флоры (аэробы и анаэробы) метронидазол действует синергично с антибиотиками, эффективными против обычных аэробов.

Фармакокинетика.
Абсорбция – высокая (биодоступность не менее 80%). Обладает высокой проникающей способностью, достигая бактерицидных концентраций в большинстве тканей и жидкостей организма, включая легкие, почки, печень, кожу, спинномозговую жидкость, мозг, желчь, слюну, амниотическую жидкость, полости абсцессов, вагинальный секрет, семенную жидкость, грудное молоко; проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер. После приема внутрь разовой дозы препарата 200 мг, 400 мг метронидазол быстро и полностью всасывается, достигая пиковой концентрации в плазме крови (6 мкг/мл, 12 мкг/мл) через 2 часа. Средняя площадь под фармакокинетической кривой «Концентрация - время» составляет 35 мкг/мл/час и 69 мкг/мл/час соответственно. Связь с белками плазмы крови – 10–20 %.
В организме метаболизируется около 30-60% метронидазола путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования. Основной метаболит (2-оксиметронидазол) также оказывает противопротозойное и противомикробное действие.
Выводится почками (60–80 % дозы), 20 % препарата выводится в неизмененном виде. Период полувыведения при нормальной функции печени составляет в среднем 8 часов; при алкогольном поражении печени – в среднем около 18 час (от 10 до 29 час). Почечный клиренс - около 10 мл/мин. У больных с нарушением функции почек после повторного введения препарата может наблюдаться кумулирование метронидазола в плазме крови (поэтому у больных с тяжелой почечной недостаточностью суточную дозу метронидазола следует уменьшить). Метронидазол и основные метаболиты быстро удаляются из плазмы крови при гемодиализе (период полувыведения сокращается до 2,6 час). При перитонеальном диализе выводится в незначительных количествах.

Показания к применению
- Протозойные инфекции (амебиаз, трихомониаз, лямблиоз, амебная дизентерия);
- анаэробные инфекции, вызванные 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, нижних дыхательных путей (пневмония, эмпиема плевры, абсцесс легких, бактериальный эндокардит).
- Инфекции, вызванные видами Clostridium spp., Peptococcus и Peptostreptococcus: инфекции брюшной полости (перитонит, абсцесс печени), инфекции органов малого таза (эндометрит, абсцесс фаллопиевых труб и яичников, инфекции свода влагалища).
- Профилактика послеоперационных осложнений (особенно при вмешательствах на ободочной кишке, околоректальной области, аппендэктомии, гинекологических операциях).

Противопоказания
Повышенная чувствительность к метронидазолу или компонентам, входящим в состав препарата, а также к другим производным нитроимидазола; I триместр беременности, период лактации, органические поражения центральной нервной системы (в т.ч. эпилепсия), лейкопения (в т.ч. в анамнезе), печеночная недостаточность (в случае назначения больших доз); детский возраст до 3-х лет. В комбинации с амоксициллином не рекомендуется применять у пациентов моложе 18 лет.

С осторожностью:
Почечная или печеночная недостаточность.

Беременность и лактация
II и III триместры беременности - только по жизненным показаниям; кормящим матерям - по показаниям, с одновременным прекращением грудного вскармливания.

Способы применения и дозы
Внутрь во время еды или после еды, не разжевывая (или запивая молоком).
Доза препарата и курс лечения определяется характером инфекции:
- трихомониаз: взрослым - по 400 мг 2 раза в сутки в течение 5-8 дней; женщинам необходимо дополнительно назначать метронидазол в форме вагинальных свечей или вагинальных мазей. При необходимости можно повторить курс лечения или повысить дозу до 750-1000 мг/сут. Между курсами следует сделать перерыв в 3-4 недели с проведением повторных контрольных лабораторных исследований. Альтернативной схемой терапии является назначение по 2 г однократно пациенту и его половому партнеру.
- лямблиоз – взрослым: по 200 мг, максимально - 4 раза в сутки, в течение 5 дней. После завершения лечения через 2-3 месяца необходимо исследование на полноту излечения.
- амебиаз: взрослым при бессимптомном течении (при выявлении кисты) - суточная доза 1,0 -1,5 г, разделенная на несколько приемов, в течение 5-7 дней.
- хронический амебиаз: взрослым - 1,5 г в сутки в 3 приема, в течение 5-10 дней. Детям по 30-40 мг/кг/сутки в 3 приема. Курс лечения 7-10 дней.
- амебный абсцесс печени: максимальная суточная доза – 2,5г в один или 2-3 приема, в течение 3-5 дней в комбинации с антибиотиками (тетрациклинового ряда или другими антибиотиками); детям от 3-х до 7 лет –1/3 дозы взрослого, от 7 до 10 лет – 1/2 дозы взрослого.
- анаэробные бактериальные инфекции: взрослым – максимальная суточная доза – 1,5–2 г; детям по 7 мг/кг каждые 8 часов. Курс лечения 7-10 дней.
- для профилактики инфекционных осложнений – по 750-1500 мг/сутки в 3 приема за 3-4 дня до операции или однократно 1 г в первые сутки после операции, затем – по 200 мг 3 раза в день в течение 7 дней.

Побочное действие
Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, псевдомембранозный колит, кишечная колика, глоссит, стоматит, снижение аппетита, неприятный «металлический» привкус во рту, панкреатит;
Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, нарушение сознания, повышенная возбудимость, депрессия, нарушение сна, слабость, периферическая невропатия, нарушение координации движений, атаксия, галлюцинации, судороги.
Со стороны мочеполовой системы: кандидоз, цистит, полиурия, дизурия, недержание мочи, красно-коричневое окрашивание мочи;
Аллергические реакции: заложенность носа, гиперемия кожи, кожная сыпь, зуд, крапивница, лихорадка, артралгии, анафилактический шок;

Со стороны кроветворной системы: лейкопения, тромбоцитопения;
Прочие: уплощение зубца Т на электрокардиограмме.

Передозировка
Симптомы: тошнота, рвота, атаксия, в тяжелых случаях – периферическая нейропатия и эпилептические припадки. Лечение – симптоматическое, специфический антидот отсутствует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Усиливает действие непрямых антикоагулянтов, что ведет к увеличению протромбинового времени.
Аналогично дисульфираму может вызывать непереносимость этанола.
Циметидин ингибирует метаболизм метронидазола, что может привести к повышению его концентрации в сыворотке крови и увеличению риска развития побочных явлений.
Сульфаниламиды усиливают противомикробное действие метронидазола.
Одновременное назначение препаратов, стимулирующих ферменты микросомального окисления в печени (фенобарбитал, фенитоин) может ускорять элиминацию метронидазола, в результате чего понижается его концентрация в плазме крови.
При одновременном приеме с препаратами лития может повышаться концентрация лития в плазме крови и развитие симптомов интоксикации.
Не рекомендуется сочетать с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид).

Особые указания
Во время приема препарата нельзя употреблять алкоголь (возможно развитие дисульфирамоподобной реакции: абдоминальная боль спастического характера, тошнота, рвота, головная боль, внезапный прилив крови к лицу).
При лейкопении возможность продолжения лечения зависит от риска развития инфекционного процесса. 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 привести к ложноположительному тесту Нельсона.
При лечении трихомонадного вагинита у женщин и трихомонадного уретрита у мужчин необходимо воздерживаться от половой жизни. Обязательно одновременное лечение половых партнеров. После терапии трихомониаза следует провести контрольные пробы в течение 3 очередных циклов до и после менструации.
После лечения лямблиоза, если симптомы сохраняются, через 3-4 недели необходимо провести 3 анализа кала с интервалами в несколько дней (у некоторых успешно леченных больных непереносимость лактозы, вызванная инвазией, может сохраняться в течение нескольких недель или месяцев, напоминая симптомы лямблиоза).

Влияние на способность управлять автомобилем и рабочими механизмами
В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (возможны головокружение, нарушение сознания, галлюцинации, судороги, нарушение координации движений, атаксия).

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг.
10 таблеток в блистер Ал/ПВХ. 2 или 10 блистеров (20 или 100 таблеток) вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

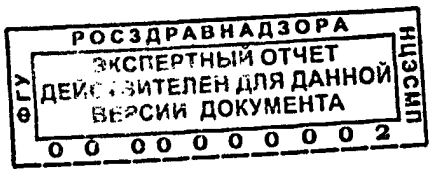
Условия хранения
При температуре не выше 30 °С в защищенном от света месте.
Хранить в местах недоступных для детей.

Срок годности
5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек: по рецепту

Производится фирмой «Юник Фармасьютикал Лабораториз»
(Отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»)
Ворли, Мумбай 400 030, Индия

Представительство в России:
Москва 123242, ул. Садовая Кудринская, 3
Тел: (495) 254 7579, Факс: (495) 254 8382



И.О. Директора ИДКЭЛС А.Н.Васильев

Глава представительства фирмы О.В.Некрасова