МИНЗДРАВ РОССИИ
Л N011666/03-260516
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МЕТРОГИЛ®

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг, 400 мг

«Юник Фармасьютикал Лабораториз»

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

Индия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 260516 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**Состав:** 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, с дозировкой 200 мг содержит: активное вещество: Метронидазол .....200 мг вспомогательные вещества: крахмал кукурузный 57,5 мг, метилпарагидроксибензоат натрия 0,5 мг, магния стеарат 1,0 мг, кремния диоксид коллоидный 1,5 мг, касторовое масло гидрогенизированное 1,0 мг. Пленочное покрытие: Опадрай II розовый 85G54815 7,875 мг (поливиниловый спирт, частично гидролизованный 3,465 мг, тальк 1,575 мг, титана диоксид 1,473 мг, макрогол 3000 0,973 мг, лецитин 0,276 мг, краситель пунцовый [Понсо 4 R] (алюминиевый лак) 0,114 мг) 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, с дозировкой 400 мг содержит: активное вещество:

Старая редакция	Новая редакция
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))	Метронидазол.....400 мг вспомогательные вещества: крахмал кукурузный 35,0 мг, метилпарагидроксибензоат натрия 1,0 мг, повидон 10,0 мг, магния стеарат 2,0 мг, кремния диоксид коллоидный 3,0 мг, кроскармеллоза натрия 10,0 мг. Пленочное покрытие: Опадрай II оранжевый 85G53070 14,0 мг (поливиниловый спирт, частично гидролизованный 6,160 мг, тальк 2,80 мг, титана диоксид 2,618 мг, макрогол 3000 1,729 мг, лецитин 0,490 мг, краситель солнечный закат желтый (алюминиевый лак) 0,227 мг)
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,	**Побочное действие** *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* боли в эпигастрии, тошнота, рвота, диарея, глоссит, стоматит, «металлический» привкус во рту, снижение аппетита, анорексия, псевдомембранозный колит, 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. *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

Старая редакция	Новая редакция
крапивница, лихорадка, артралгии, анафилактический шок; Со стороны кроветворной системы: лейкопения, тромбоцитопения; Прочие: уплощение зубца Т на электрокардиограмме.	походки, нистагм, тремор), которые являются обратимыми после отмены метронидазола, асептический менингит. *Нарушения психики:* психотические расстройства, включая нарушения и 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 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,

Старая редакция	Новая редакция
	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*: лихорадка, заложенность носа, артралгии, слабость. *Лабораторные и инструментальные данные:* уплощение зубца Т на электрокардиограмме.
Раздел отсутствует **Производится** фирмой «Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.») Ворли, Мумбай 400 030, Индия.	**Владелец регистрационного удостоверения** «Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.») Ворли, Мумбай 400 030, Индия. **Производится** фирмой «Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.») Ворли, Мумбай 400 030, Индия. **Адрес производственной площадки:** Участок № 128/1, Г.И.Д.К., Индастриал Area, Анклешвар: 393 002, штат Гуджарат, Индия/Plot № 128/1, G.I.D.C., Industrial Area, Ankleshwar: 393 002, Gujarat State, India

Старая редакция	Новая редакция
<u>Представительство в России</u> г.Москва 121059, ул.Брянская, д.5 Тел: (495) 662-18-11; Факс: (495) 662-18-12	**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.**

J.B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LTD. Moscow Representative Office