

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Метрон

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Метрон

МНН или группировочное название: Метронидазол

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав

Один флакон (100 мл) содержит:

действующее вещество: метронидазол 500 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид 800 мг, вода для инъекций до 100 мл.

Описание

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробное и противопротозойное средство

Код АТХ: J01XD01

Фармакологические свойства

Метронидазол является эффективным антипротозойным и антибактериальным средством широкого спектра действия. Препарат проявляет высокую активность в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis* (*Lamblia intestinalis*), *Entamoeba histolytica*, 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., чувствительных штаммов *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 анаэробов.

Фармакодинамика:

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:

- **всасывание:** 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.

- **распределение:** 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.

- **метаболизм и выведение:** $T_{1/2}$ при нормальной функции печени – 8 часов (от 6 до 12 часов), при алкогольном поражении печени – 18 часов (от 10 до 29 часов), у новорожденных: родившихся при сроке беременности

28-30 недель – примерно 75 часов, 32-35 недель – 35 часов, 36-40 недель – 25 часов. Выведение метронидазола осуществляется почками – 63 % дозы (20 % препарата выводится в неизменённом виде). Почечный клиренс составляет 10,2 мл/мин.

У больных с нарушениями 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). Метронидазол и основные метаболиты быстро удаляются из крови при гемодиализе ($T_{1/2}$ сокращается до 2,6 часов). При перитонеальном диализе выводится в незначительных количествах.

Показания к применению

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

-протозойные инфекции: внекишечный амебиаз, включая амебный абсцесс печени, кишечный амебиаз (амебная дизентерия), трихомониаз (в том числе трихомонадный вагинит, трихомонадный уретрит).

-инфекции, вызываемые *Bacteroides* spp. (в том числе *B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*): инфекции костей и суставов, инфекции центральной нервной системы (ЦНС), в том числе менингит, абсцесс мозга, бактериальный эндокардит, пневмония, эмпиема и абсцесс легких, сепсис.

-инфекции, вызываемые видами *Clostridium* spp., *Peptococcus niger* и *Peptostreptococcus* spp.: инфекции брюшной полости (перитонит, абсцесс печени), инфекции органов малого таза (эндометрит, абсцесс фаллопиевых труб и яичников, инфекции свода влагалища).

Профилактика послеоперационных осложнений (особенно вмешательства на ободочной кишке, параректальной области, аппендэктомия, гинекологические операции).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, лейкопения (в том числе в анамнезе), печеночная недостаточность (в случае назначения больших доз), органические поражения ЦНС (в том числе эпилепсия), болезни крови, I триместр беременности, период лактации.

С осторожностью

Беременность (II-III триместры), почечная/печеночная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат следует назначать беременным женщинам во II и III триместрах только, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутривенно струйно или капельно. 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 накануне операции 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 (клиренс креатинина) менее 30 мл/мин) и/или печени максимальная суточная доза метронидазола не более 1000 мг (кратность приема 2 раза).

Метронидазол для внутривенного введения не рекомендуется смешивать с другими лекарственными препаратами!

Побочное действие

Очень частые – $>10\%$; частые – $>1\%$ и $<10\%$; не частые – $>0,1\%$ и $<1\%$; редкие – $>0,01\%$ и $<0,1\%$; очень редкие – $<0,01\%$.

Со стороны пищеварительной системы: очень редко – тошнота, рвота, диарея, отсутствие аппетита, неприятный «металлический» привкус во рту, эпигастральные боли, кишечная колика, запор, сухость слизистой оболочки полости рта, глоссит, стоматит, панкреатит;

Со стороны нервной системы: при длительном применении очень редко – головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, депрессия, нарушение сна, слабость, спутанность сознания, галлюцинации, судороги, нарушение координации движений, атаксия, раздражительность, периферическая нейропатия.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко – ощущение жжения в мочеиспускательном канале, избыточное развитие грибковой флоры влагалища (кандидозы), во время приема метронидазола может наблюдаться красно-коричневое окрашивание мочи, дизурия, цистит, полиурия, недержание мочи.

Аллергические реакции: очень редко – кожная сыпь, зуд, крапивница, гиперемия кожи, заложенность носа, лихорадка;

Со стороны опорно-двигательного аппарата: очень редко – артралгии;

Со стороны органов кроветворения: очень редко – лейкопения.

Местные реакции: очень редко – тромбофлебит (боль, гиперемия или отечность в месте инъекции).

Прочие: очень редко – нейтропения, уплощение зубца Т на ЭКГ.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, атаксия.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия. Специфический антидот отсутствует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Метронидазол для внутривенного введения не рекомендуется смешивать с другими лекарственными препаратами.

При применении метронидазола 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. Аналогично дисульфираму вызывает непереносимость этанола.

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.

При одновременном приеме метронидазола с препаратами лития может повышаться концентрация последнего в плазме крови и развитие симптомов интоксикации.

Не рекомендуется сочетать с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид).

Антимикробное действие метронидазола усиливается в комбинации с сульфаниламидами.

Особые указания

В период лечения противопоказан прием этанола (возможно развитие дисульфирамоподобных реакций: абдоминальная боль спастического характера, тошнота, рвота, головная боль, внезапный прилив крови к лицу). При лейкопении возможность продолжения лечения зависит от риска развития инфекционного процесса.

Появление атаксии, головокружения и любое другое ухудшение неврологического статуса больных требует прекращения лечения.

Может иммобилизовать трепонемы и приводить к ложноположительному тесту Нельсона.

Окрашивает мочу в темный цвет.

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.

Длительный прием препарата желательно проводить под контролем показателей периферической крови.

Эффект на способность управлять механизмами и автомобилем:

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 5 мг/мл.

По 100 мл препарата во флаконе из полиэтилена. По 1 флакону с препаратом вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Алкем Лабораториз Лтд

Юр. адрес: Алкем Хаус, Сенапати Бапат Марг, Лоуер Парел, Мумбаи – 400 013, Индия

Адрес произв. площадки: Вилладж Тхана, Техсил Налагар, Дистрикт Солан, Химачал Прадеш, Индия

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ФармаРег»

107207, г. Москва, ул. Байкальская, 35А

Тел.: +7(495) 645-78-27

/Директор по регистрации

ООО «ФармаРег»

(по доверенности)



А.В. Чорич