ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
МЕТРОНИДАЗОЛ

Регистрационный номер:

Торговое название: Метронидазол

Международное непатентованное название: метронидазол

Лекарственная форма: гель вагинальный

Состав
Активное вещество: Метронидазол - 1,0 г;
Вспомогательных веществ: пропиленгликоль; карбомер (карбопол); пропилпарагидроксибензоат (нипазол, пропилпарабен); динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты, трилон Б); натрия гидроксид; вода очищенная - до 100 г.

Описание
Бесцветный или с желтоватым или желтовато-зеленоватым оттенком гель.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное и противопротозойное средство.

Код АТХ: [G01AF01]

Фармакологическое действие:
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 дезоксирибонуклеиновой кислотой (ДНК) клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий.
Активен в отношении Trichomonas vaginalis, Gardnerella vaginalis, Giardia intestinalis, Entamoeba histolytica, 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., Mobiluncus spp.). Минимальная подавляющая концентрация для этих штаммов составляет 0,125 - 6,25 мкг/мл.
К метронидазолу нечувствительны аэробные микроорганизмы.

Фармакокинетика.
После интравагинального введения подвергается системной абсорбции (около 56 %). Относительная биодоступность вагинального геля в 2 раза выше биодоступности однократной дозы (500 мг) влагалищных таблеток метронидазола.

Проникает в грудное молоко и большинство тканей, проходит через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Связь с белками плазмы - менее 20 %. Метаболизируется в печени путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования. Активность основного метаболита (2-оксиметронидазол) - 30 % активности исходного соединения. Время, необходимое для достижения максимальной концентрации (237 нг/мл) вагинального геля - 6-12 ч.
Выводится почками - 60-80 % дозы препарата системного действия (20 % этого количества в неизмененном виде), кишечником - 6-15 % дозы препарата системного действия.

Показания к применению
Урогенитальный трихомониаз (в т.ч. уретрит, вагинит), неспецифический вагинит различной этиологии, подтвержденный клиническими и микробиологическими данными.

Противопоказания
Гиперчувствительность (в т.ч. к производным нитроимидазола), лейкопения, нарушения координации движений, органические поражения центральной нервной системы (в т.ч. эпилепсия), печеночная недостаточность (в случае назначения больших доз), беременность (I триместр), период лактации, лейкопения в анамнезе.

С осторожностью
Беременность (II-III триместры).

Способ применения и дозы
Интравагинально рекомендуемая доза составляет 5 г (один полный аппликатор) 2 раза в день (утром и вечером). Курс лечения – 5 дней.

Побочное действие
Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь.
Местные реакции: ощущение жжения или раздражение полового члена у полового партнера, ощущение жжения или учащенное мочеиспускание, вульвит (зуд, жгучая боль или гиперемия слизистой оболочки в области наружных половых органов).
Возможно развитие системных эффектов: изменение вкусовых ощущений, включая "металлический" привкус, головокружение, головная боль, сухость во рту, тошнота, рвота, снижение аппетита, спастические боли в брюшной полости, запоры или диарея, окрашивание мочи в темный цвет, лейкопения или лейкоцитоз.
После отмены препарата - развитие кандидоза влагалища.

Передозировка
Данные по передозировке отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
Аналогично дисульфираму, вызывает непереносимость этанола.
Одновременное применение с дисульфирамом может привести к развитию различных неврологических симптомов (не следует назначать метронидазол больным, которые принимали дисульфирам в течение последних 2 недель).
Усиливает действие непрямых антикоагулянтов (варфарин), не рекомендуется сочетать с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид).

При одновременном приеме с препаратами лития может повышаться концентрация последнего в плазме.
Фенобарбитал ускоряет метаболизм метронидазола за счет индукции микросомальных ферментов печени; циметидин - снижает, что может привести к повышению его концентрации в сыворотке крови и увеличению риска развития побочных явлений.

Особые указания
Только для интравагинального применения!
Во время курса лечения следует избегать половых контактов.
При вагините, вызванном Trichomonas vaginalis, целесообразно одновременное лечение полового партнера метронидазолом для приема внутрь.
В случае применения препарата совместно с метронидазолом для приема внутрь, особенно при повторном курсе, необходим контроль картины периферической крови (опасность лейкопении).
В период лечения противопоказан прием этанола (возможно развитие дисульфирамоподобных реакций: абдоминальная боль спастического характера, тошнота, рвота, головная боль, внезапный прилив крови к лицу).

Форма выпуска: гель вагинальный 1 %.
По 30 г в тубы алюминиевые.
Каждую тубу с аппликатором для интравагинального введения и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения
Список Б. В сухом. защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.
Замораживание не допускается.
Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности
2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска
По рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии:
Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез").
640008, Россия, г. Курган, пр. Конституции, 7
Тел/факс: (3522) 48-16-89
e.mail: real@kurgansintez.ru
Интернет-сайт: http://www.kurgansintez.ru

И. о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы В.И. Петухов