МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 008582-291122
СОГЛАСОВАНО

МЕТРОНИДАЗОЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Метронидазол

Международное непатентованное или группировочное наименование: метронидазол

Лекарственная форма: таблетки вагинальные

Состав

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество: метронидазол – 500,00 мг;

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза – 151,00 мг, повидон – 24,50 мг, кроспивидон – 14,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 3,50 мг, стеариновая кислота – 7,00 мг.

Описание: двояковыпуклые продолговатые таблетки белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное и противопротозойное средство

Код АТХ: G011AF01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Метронидазол относится к 5-нитромидазолам и является ДНК-тропным препаратом с бактерицидным типом действия.

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 микроорганизмов.

Метронидазол является эффективным противомикробным и противопротозойным средством широкого спектра действия. Препарат проявляет высокую активность в отношении *Trichomonas vaginalis, Gardnerella vaginalis, Giardia intestinalis, Entamoeba histolytica, Lamblia spp.*, а также облигательных анаэробов *Bacteroides spp.* (в том числе, *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.)*

Фармакокинетика

После интравагинального введения метронидазол в виде таблеток подвергается системной абсорбции (около 56 %).

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) составляет 30 % активности исходного соединения.

TCmax составляет 6-12 часов. Выделение на 40-70 % (около 20 % в неизменной форме) через почки.

Показания к применению

Местное лечение трихомонадного и неспецифических вагинитов, бактериального вагиноза.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к метронидазолу или к другим нитроимидазольным производным; заболевания крови, лейкопения (в том числе в анамнезе); нарушение

координации движений, органические поражения ЦНС (в том числе эпилепсия); печеночная недостаточность (в случае назначения больших доз), беременность (I триместр), период лактации.

С осторожностью

Беременность (II -III триместры), лейкопения в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Метронидазол проникает через плаценту, поэтому не следует назначать препарат в I триместр беременности, в дальнейшем следует применять только в том случае, если потенциальная польза от применения препарата у матери, превышает возможный риск для плода.

Метронидазол проникает в грудное молоко. Грудное вскармливание в период приема препарата должно быть отменено. Возобновлять грудное вскармливание следует не ранее, чем через 48 часов после окончания применения препарата.

Способ применения и дозы

Интравагинально у взрослых.

Трихомонадный вагинит:

1 вагинальная таблетка в сутки в течение 7-10 дней, в сочетании с приемом препарата метронидазол в таблетках.

Неспецифический вагинит, бактериальный вагиноз:

1 вагинальная таблетка в сутки в течение 7 дней, при необходимости в сочетании с приемом препарата метронидазол в таблетках.

Лечение метронидазолом не должно продолжаться более 10 дней и повторяться чаще, чем 2 – 3 раза в год.

Предварительно освободив таблетку от контурной упаковки при помощи ножниц (разрезать пленку по контуру таблетки), смочить таблетку прокипяченной охлажденной водой и ввести ее глубоко во влагалище.

Побочное действие

При местном использовании возможно возникновение следующих побочных эффектов:

- зуд, жжение, боль и раздражение во влагалище; густые, белые, слизистые выделения из влагалища без запаха или со слабым запахом, учащенное мочеиспускание; после отмены препарата – развитие кандидоза влагалища;
- ощущение жжения или раздражение полового члена у полового партнера;
- со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, изменение вкусовых ощущений, металлический привкус во рту, сухость во рту, снижение аппетита, спастические боли в брюшной полости, тошнота, рвота, запор или диарея;
- аллергические реакции: крапивница, зуд кожных покровов, сыпь;
- головная боль, головокружение;
- лейкопения или лейкоцитоз.

В редких случаях может наблюдаться окрашивание мочи в красно-коричневый цвет, вследствие присутствия водорастворимого пигмента, образующегося в результате метаболизма метронидазола.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместим с сульфаниламидами и антибиотиками. При лечении метронидазолом следует избегать приема алкоголя (аналогично дисульфираму вызывает непереносимость алкоголя). Не следует комбинировать метронидазол с дисульфирамом, поскольку при взаимодействии этих препаратов возможно угнетение сознания, развитие психических расстройств.

При одновременном применении с варфарином и другими непрямыми антикоагулянтами метронидазол усиливает их действие, что ведет к увеличению протромбинового времени. Не рекомендуется сочетать с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид).

Под влиянием барбитуратов возможно снижение эффекта метронидазола, так как ускоряется его инактивация в печени.

Циметидин угнетает метаболизм метронидазола, что может привести к повышению его концентрации в сыворотке крови и увеличению риска развития побочных реакций. При одновременном приеме с препаратами лития, может повышаться концентрация последнего в плазме.

Особые указания

Поскольку одновременное применение препарата с алкоголем (этанолом) может оказывать действие, аналогичное действие дисульфирама (гиперемия кожных покровов, приливы крови к кожным покровам, рвота, тахикардия), следует предупредить пациентов о том, что во время лечения и в течение хотя бы одного дня после окончания применения препарата не следует употреблять алкогольные напитки или лекарственные препараты, содержащие этанол.

В случае трихомониаза рекомендуется одновременное лечение полового партнера препаратом, независимо от того, имеются ли у него проявления заболевания.

В период лечения препаратом рекомендуется воздержаться от половых контактов. Не следует прекращать лечение во время менструаций. После терапии трихомониаза следует провести контрольные пробы в течение 3 очередных циклов до и после менструации.

Одновременное использование вагинальных таблеток Метронидазол и презерватива или диафрагмы может повысится риск разрыва латекса.

При указаниях в анамнезе на изменения в составе периферической крови, а также при использовании препарата в высоких дозах и/или при его длительном применении необходим контроль общего анализа крови.

Метронидазол может иммобилизовывать трепонемы, что приводит к ложноположительному TPI тесту (тесту Нельсона).

Сообщалось о случаях тяжелой гепатотоксичности/острой печеночной недостаточности, в том числе, случаях со смертельным исходом с очень быстрым возникновением после начала лечения у пациентов с синдромом Коккейна. Поэтому у данной категории пациентов метронидазол следует использовать с осторожностью и только в случае отсутствия альтернативного лечения.

Исследования функции печени должны проводиться непосредственно перед началом терапии, во время всего курса терапии и после ее окончания, до тех пор, пока показатели функции печени не будут находиться в пределах нормальных значений или до достижения базовых значений. Если во время лечения наблюдается значительное повышение показателей функции печени, прием препарата следует прекратить.

Пациентам с синдромом Коккейна следует рекомендовать немедленно сообщать врачу о развитии любых симптомов потенциального поражения печени (таких как впервые выявленная сохраняющаяся боль в животе, анорексия, тошнота, рвота, лихорадка, недомогание, желтуха, потемнение мочи или кожный зуд).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Следует обращать внимание больных, особенно водителей транспортных средств и лиц, управляющих другими механизмами, на возможность появления головокружения, связанного с приемом препарата.

Форма выпуска

Таблетки вагинальные, 500 мг.

5 или 10 таблеток в блистере из ПВХ/Ал фольги.

По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения и правообладатель торговой марки:

ООО “Брингер”, Россия

119571, город Москва, проспект Вернадского, дом 94, корпус 5, помещ С

офис 2

Производитель

ООО «ФармКонцепт», Россия

117105, Россия, Тверская область, Конаковский р-н, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1б

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя:

ООО “Брингер”, Россия

119571, город Москва, проспект Вернадского, дом 94, корпус 5, помещ С

офис 2.

тел. +7 (499) 272 19 94

почта: info@bringer.me

О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата, сообщать:

ООО «Брингер», Россия

119571, город Москва, проспект Вернадского, дом 94, корпус 5, помещ С

офис 2.

тел. +7 (499) 272 19 94

почта: info@bringer.me

С уважением,

Заместитель Генерального директора Хоссан Ш. М.

ООО «Брингер», Россия