МИНЗДРАВ РОССИИ
РN002814/01-091215
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение № Р N002814/01
Дата регистрации: 05.02.2010 г.
Закрытое акционерное общество «Медисорб»
Россия, 614113, г. Пермь, ул. Гальперина, 6

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Метронидазол

таблетки 250 мг

Закрытое акционерное общество «Медисорб», Россия

Изменение №1

Дата внесения Изменения «___» 091215 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: Метронидазол	**Торговое название препарата:** Метронидазол МС
Побочное действие	**Побочное действие**
Со стороны пищеварительного тракта: диарея, снижение аппетита, тошнота, рвота, кишечная колика, запоры, «металлический» привкус во рту, сухость слизистой оболочки рта, глоссит, стоматит, панкреатит.	***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:*** агранулоцитоз, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения.
Со стороны нервной системы: головокружение, нарушение координации движений, атаксия, спутанность сознания, раздражительность, депрессия, повышенная возбудимость, слабость, бессонница, головная боль,	***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 под-

Старая редакция	Новая редакция
судороги, галлюцинации, периферическая нейропатия. ***Аллергические реакции:*** крапивница, кожная сыпь, гиперемия кожи, заложенность носа, лихорадка, артралгии. ***Со стороны мочевыделительной системы***: дизурия, цистит, полиурия, недержание мочи, кандидоз, окрашивание мочи в красно-коричневый цвет. ***Прочие:*** нейтропения, лейкопения, уплощение зубца Т на электрокардиограмме. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.	острого мозжечкового синдрома (нарушение координации и синергизма движений, атаксия, дизартрия, нарушения походки, нистагм, тремор), которые являются обратимыми после отмены метронидазола, асептический менингит. ***Нарушения психики***: психотические расстройства, включая 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 желудочно-кишечного тракта***: боли в эпигастрии, тошнота, рвота, диарея, глоссит, стоматит, «металлический» привкус во рту, снижение аппетита, анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, запор, панкреатит (обратимые случаи), изменения цвета языка/ «обложенный язык», (из-за разрастания грибковой микрофлоры). ***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей***: повышение активности «печеночных» ферментов, (аспартатаминотранферазы, аланинаминотранферазы, щелочной фосфатазы), развитие холестатического или смешанного гепатита и гепатоцеллюлярного поражения печени, иногда сопровождающее-

Старая редакция	Новая редакция
	гося 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, 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 и нарушения в месте введения***: лихорадка, заложенность носа, артралгии, слабость (для лекарственных форм для приема внутрь и парентерального применения), тромбофлебит (боль, гиперемия или отечность в месте введения) (для лекарственных форм для парентерального применения). ***Лабораторные и инструментальные данные***: уплощение зубца Т на электрокардиограмме. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Изменение № 1 к инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения Метронидазол таблетки 250 мг

Старая редакция	Новая редакция
Производитель ЗАО «МЕДИСОРБ» Россия, 614113, г. Пермь, ул. Гальперина, 6 Телефон/факс (342) 283-67-66, (342) 283-65-31; E-mail: medisorb@permonline.ru, Internet: www.medisorb.ru МЕДИ СОРБ	**Производитель** Закрытое акционерное общество «Медисорб» 614113, Россия, г. Пермь, ул. Гальперина,6 Адрес места осуществления производства: 614113, г. Пермь, ул. Причальная, д.1б Организация, принимающая претензии от потребителей: ЗАО «Медисорб», 614113, Россия, г. Пермь, ул. Гальперина, 6 Тел./факс: (342) 259-41-41, www.medisorb.ru E-mail: info@medisorb.ru МЕДИСОРБ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

Директор по науке В. Бомбела

Закрытое акционерное общество "Медисорб" ОГРН 1025901607841 • ИНН 5908024869 • Российская Федерация • г.Пермь • Medisorb JSC
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ
МЕДИСОРБ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ