МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002531- 060415
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Метронидазол-Тева
наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
лекарственная форма, дозировка

Русан Фарма Лтд., Индия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 060415 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно следующим критериям: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1% и менее 10%; иногда - не менее 0,1% и менее 1%; редко - не менее 0,01% и менее 0,1%; очень редко - менее 0,01%, включая единичные сообщения; неизвестная частота - нельзя оценить на основе имеющихся данных. *Со стороны крови и лимфатической системы*: очень редко - агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения, панцитопения; неизвестная частота - лейкопения. *Со стороны иммунной системы*: редко - анафилаксия; неизвестная частота: ангионевротический отек, крапивница.	**Побочное действие** *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), 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 моз-

Старая редакция	Новая редакция
Со стороны психики: очень редко - психотические расстройства, включая спутанность сознания, галлюцинации; неизвестная частота - подавленное настроение, депрессия, бессонница, раздражительность, повышенная возбудимость. *Со стороны нервной системы*: очень редко - энцефалопатия (спутанность сознания, лихорадка, головная боль, галлюцинации, паралич, повышенная чувствительность к свету, нарушение зрения, нарушение координации движений, ригидность затылочных мышц) и подострый мозжечковый синдром (атаксия, дизартрия, нарушение походки, нистагм, тремор), имеющие обратимый характер после отмены метронидазола; сонливость, головокружение, судороги, головная боль; неизвестная частота - депрессия, парестезии, несогласованность движений, при продолжительном лечении высокими дозами метронидазола может развиться периферическая сенсорная нейропатия или преходящие эпилептиформные припадки. В большинстве случаев симптомы нейропатии имели обратимый характер после отмены или снижения дозы метронидазола. Асептический менингит. *Со стороны органа зрения*: очень редко - нарушение зрения, такие как диплопия, миопия, расплывчатость контуров предметов, снижение остроты зрения, нарушение цветового восприятия, имеющие в большинстве	жечкового 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 крови и лимфатической системы:* агранулоцитоз, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения. *Нарушение 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.

Старая редакция	Новая редакция
случаев преходящий характер, нейропатия/неврит зрительного нерва. *Со стороны желудочно-кишечного тракта*: очень редко - панкреатит, имеющий обратимый характер после отмены препарата; неизвестная частота - нарушение вкусовых ощущений («металлический» привкус во рту), воспаление слизистой оболочки полости рта (глоссит, стоматит), обложенный язык, тошнота, рвота, диарея, боль в животе, анорексия, снижение аппетита, сухость слизистой оболочки полости рта, запор. *Со стороны печени и желчевыводящих путей*: очень редко - нарушение функции печени, увеличение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы, развитие холестатического или смешанного гепатита и гепатоцеллюлярного поражения печени, иногда сопровождавшегося желтухой, печеночная недостаточность, потребовавшая проведения трансплантации печени (у пациентов, получавших лечение препаратом в комбинации с другими противомикробными средствами). *Со стороны кожи и подкожных тканей*: очень редко - кожная сыпь, зуд, пустулезная сыпь, гиперемия; неизвестная частота - мультиформная эритема. *Со стороны опорно-двигательного аппарата*: очень редко - миалгия, артралгия. *Со стороны мочевыделительной системы*: очень редко - возможно окрашивание мочи в	*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 коричнево-красноватый цвет, обусловленное 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.

Старая редакция	Новая редакция
коричнево-красноватый цвет, обусловленное наличием в моче водорастворимого метаболита метронидазола, дизурия, полиурия, цистит, недержание мочи, кандидоз. *Прочие*: неизвестная частота - лихорадка, слабость, заложенность носа, уплощение зубца Т на ЭКГ.	

Менеджер по регистрации «Тева» «Teva» LLC И.Е. Крючкова