ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

МЕТРОСЕПТОЛ
(METROSEPTOL)

Регистрационный номер

Торговое (патентованное) название: Метросептол

Международное непатентованное название: Метронидазол

Химическое название: 1-(2-оксиэтил)-2-метил-5-нитроимидазол

Лекарственная форма: крем для наружного применения
гель для наружного применения

Состав:
1 г крема для наружного применения содержит:
Активное вещество: метронидазол – 10,0 мг
Вспомогательные вещества: цетиловый спирт, спермацет, стеариновая кислота, глицерол 99,5%, натрия лаурилсульфат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, вода очищенная.

1 г геля для наружного применения содержит:
Активное вещество: метронидазол – 10,0 мг
Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, этанол 95°, эдетат динатрия, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, карбопол 940, троламин, вода очищенная.

Описание:
Крем - однородная масса белого или белого с кремоватым оттенком цвета;
Гель – бесцветная, прозрачная с опалесценцией, желеобразная масса.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное и противопротозойное средство.

Код АТХ: D 06 BX01

Фармакологическое действие

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 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 (Eubacter spp., Clostridium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Mobiluncus spp.).

К метронидазолу нечувствительны аэробные микроорганизмы и факультативные анаэробы, но в присутствии смешанной флоры (аэробы и анаэробы) метронидазол действует синергически с антибиотиками, эффективными против обычных аэробов.

При наружном применении обладает также антиоксидантным, противовоспалительным и дерматопротективным действием. Оказывает противоугревое действие, механизм которого точно неизвестен (не связано с действием на клеща Demodex folliculorum, обнаруживаемого в волосяных фолликулах и секрете сальных желез, и каким-либо влиянием на продукцию этого секрета). Антиоксидантная активность обусловлена за счет значительного снижения продукции нейтрофилами, которые являются потенциальными оксидантами, способными вызывать повреждение тканей в месте воспаления. Метронидазол для наружного применения неэффективен в отношении телеангиэктазий, отмечаемых при розовых угрях.

Фармакокинетика

Всасывание минимальное, после наружного применения геля или крема в сыворотке крови обнаруживаются лишь следовые количества препарата. Всосавшийся метронидазол проходит через плаценту и ГЭБ. Максимальная концентрация при нанесении на кожу лица- до 66 нг/мл (при нанесении 1 г геля, эквивалентного 7.5 мг метронидазола).

Связь с белками плазмы - менее 20%. Метаболизируется в печени путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования. Активность основного метаболита (2-оксиметронидазол) - 30% активности исходного соединения.

Препарат выводится из организма с мочой в неизмененном виде, а также в форме гидроксиловых и конъюгированных метаболитов.

Показания

Розовые угри (в т.ч. постстероидные), вульгарные угри, инфекционные заболевания кожи, периоральный дерматит, пролежни, трофические язвы, ожоги, себорейная экзема, жирная себорея, себорейный дерматит, трофические язвы нижних конечностей (на фоне варикозного расширения вен, сахарного диабета), вялозаживающие раны, геморрой, трещины заднего прохода.

Противопоказания

Гиперчувствительность.

Способ применения и дозы

Наносят на предварительно очищенную пораженную кожу тонким слоем 2 раза в сутки, утром и вечером, в течение 3-9 нед. При необходимости накладывают окклюзионную повязку. Выраженный терапевтический эффект обычно отмечается уже после 3 нед. лечения. Крем и гель следует применять попеременно через 12 ч. При необходимости можно провести повторный курс лечения.

При вульгарных угрях препарат можно назначать на фоне приема антибиотиков.
При лечении ран режим дозирования устанавливают индивидуально.

Побочные эффекты
Аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь); гиперемия, шелушение и жжение кожи, слезотечение при нанесении в области глаз.

Передозировка
В связи с отсутствием системной абсорбции передозировка маловероятна.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
При наружном применении препарата маловероятно взаимодействие, связанное с системной абсорбцией метронидазола. Однако при назначении препарата лицам, получающим антикоагулянты, следует помнить, что метронидазол может усиливать антикоагулянтный эффект варфарина и др. непрямых антигоагулянтов (увеличивает протромбиновое время). Метросептол можно сочетать с сульфаниламидами и антибиотиками.

Особые указания
Только для наружного применения!
Следует избегать попадания Метросептола в глаза (может вызывать слезотечение). В случае попадания геля или крема в глаза их следует незамедлительно промыть большим количеством воды. Важно наносить препарат на весь пораженный участок.
При нанесении на обширные поверхности и/или длительном применении нельзя исключить развития системных побочных эффектов, поэтому препарат следует с осторожностью назначать больным с нарушением функции кроветворения. При появлении местных реакций препарат следует использовать реже или временно отменить.
После нанесения Метросептола можно использовать декоративную косметику.

Применение у детей – не рекомендуется

Применение у беременных и кормящих женщин
С осторожностью при беременности (I триместр), и в период лактации.

Влияние на способность управления автотранспортом и обслуживания машинного оборудования в движении
Препарат не ограничивает психофизическую активность, способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов.

Форма выпуска
Крем или гель для наружного применения упаковывают по 15 г в алюминиевые внутри лакированные литографированные тубы. Тубы вместе с инструкцией по применению препарата помещают в индивидуальные литографированные картонные пачки.

Условия хранения
При температуре не выше 25° С, не замораживать
В недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта

Название и адрес производителя

Фармзавод Ельфа А .О.
58 - 500 Еленя Гура ул. В. Поля 21 , Польша
+48 75 752 28 21, 764 74 51

Представительство в России
129041 Москва, пр. Мира, д.74, оф. 92
Тел./факс: (095) 974 15 57

Еленя Гура, Май 2004г

Директор ИДКЭЛС
Д.м.н., профессор В.В. Чельцов

Представитель Фармзавода Ельфа А.О. Т.В. Козлова