ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата ТРИХОПОЛ®

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: ТРИХОПОЛ®
Международное непатентованное название: Метронидазол
Химическое название: 1- (β - оксиэтил) - 2 метил -5 нитроимидазол
Лекарственная форма: раствор для инфузий
Состав:
1 мл раствора содержит:
Активное вещество: метронидазол 5,00 мг
Вспомогательные вещества: натрия гидрофосфат, кислоты лимонной моногидрат, натрия хлорид, вода для инъекций

Описание: Прозрачный раствор желтовато-зеленого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное и противопротозойное средство.

Код АТХ: J01XD01

Фармакологические свойства
Метронидазол является эффективным антипротозойным и антибактериальным средством широкого спектра действия. Препарат проявляет высокую активность в отношении Trichomonas vaginalis, Giardia intestinalis, Entamoeba histolytica, Lamblia intestinalis, а также в отношении облигатных анаэробов (споро- и неспорообразующих) - Bacteroides spp. (B.fragilis, B.ovatus, B.distasonis, B.thetaiotaomicron, B.vulgatus), Fusobacterium spp., Clostridium spp., Peptostreptococcus spp., Peptococcus spp., чувствительных штаммов Eubacterium.
К метронидазолу не чувствительны аэробные микроорганизмы и факультативные анаэробы, но в присутствии смешанной флоры (аэробы и анаэробы) метронидазол действует синергически с антибиотиками, эффективными против обычных аэробов.

Фармакодинамика
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 бактерий.

Фармакокинетика
При внутривенном введении 500 мг метронидазола в течение 20 минут больным с анаэробной инфекцией концентрация препарата в сыворотке крови составила через час 35,2 мкг/мл, через 4 часа - 33,9 мкг/мл, через 8 часов - 25,7 мкг/мл. Препарат обладает высокой проникающей способностью, достигая бактерицидных концентраций в большинстве тканей и жидкостей организма, включая легкие, почки, печень, кожу, спинно-мозговую жидкость, мозг, желчь, слюну, амниотическую жидкость, полости

абсцессов, вагинальный секрет, семенную жидкость, грудное молоко. Связывание с белками крови слабое и не превышает 10-20 %. При нормальном желчеобразовании концентрация метронидазола в желчи после внутривенного введения может значительно превышать концентрацию метронидазола в плазме крови.

Выведение метронидазола осуществляется почками - 63 % дозы (20 % препарата выводится в неизменённом виде). Период полувыведения метронидазола составляет 6-7 часов. Почечный клиренс составляет 10,2 мл/мин. У больных с нарушением функции почек после повторного введения препарата может наблюдаться кумулирование метронидазола в сыворотке крови. Поэтому у больных с тяжелой почечной недостаточностью частоту приема метронидазола следует уменьшать.

Показания к применению

Метронидазол, раствор для инфузий, показан для лечения инфекций, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

- профилактика и лечение анаэробных инфекций при хирургических вмешательствах, главным образом, на органах брюшной полости и мочевыводящих путях;
- комбинированная терапия тяжелых смешанных аэробно-анаэробных инфекций; тяжелая форма кишечного и печеночного амебиаза;
- сепсис;
- перитонит;
- остеомиелит;
- гинекологические инфекции;
- абсцессы малого таза и головного мозга;
- абсцедирующая пневмония;
- газовая гангрена;
- инфекции кожи и мягких тканей, костей и суставов.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к метронидазолу или другим нитроимидазольным производным;
- органические поражения центральной нервной системы (в том числе эпилепсия);
- лейкопения (в том числе в анамнезе);
- печеночная недостаточность (в случае назначения больших доз);
- I триместр беременности;
- период лактации.

С осторожностью

- Беременность II и III триместры (только по жизненным показаниям);
- почечная и/или печеночная недостаточность.

Применение во время беременности и кормления грудью

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

Поскольку метронидазол проникает в грудное молоко, достигая в нем концентраций, близких концентрациям в плазме крови, рекомендуется прекратить грудное вскармливание во время лечения препаратом.

Способы применения и дозы

Внутривенно.

Внутривенное введение метронидазола показано при тяжелом течении инфекций, а также

при отсутствии возможности приема препарата внутрь.

Для взрослых и детей старше 12 лет разовая доза составляет 500 мг, скорость внутривенного непрерывного (струйного) или капельного введения - 5 мл в минуту. Интервал между введениями - 8 часов. Длительность курса лечения определяется индивидуально. Максимальная суточная доза - не более 4 г. По показаниям, в зависимости от характера инфекции, осуществляют переход на поддерживающую терапию пероральными формами метронидазола.

Детям в возрасте до 12 лет метронидазол вводят 7,5 мг/кг массы тела в 3 приема со скоростью 5 мл в минуту.

Для профилактики анаэробной инфекции перед плановой операцией на тазовых органах и мочевыводящих путей ***взрослым и детям старше 12 лет*** метронидазол назначают в виде инфузий в дозе 500-1000 мг, в день операции и на следующий день - в дозе 1500 мг/сут (по 500 мг каждые 8 часов). Через 1-2 дня обычно переходят на поддерживающую терапию пероральными формами метронидазола.

Детям в возрасте до 12 лет рекомендуется введение метронидазола внутривенно капельно по той же схеме в разовой дозе 7,5 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза у детей в возрасте до 12 лет – 22,5 мг/кг массы тела.

Для пациентов с выраженными нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) и/или печени суточная доза метронидазола составляет 1000 мг, кратность введения 2 раза.

Метронидазол, раствор для инфузий, не рекомендуется смешивать с другими лекарственными препаратами!

Побочные действия

Со стороны желудочно-кишечного тракта: эпигастральные боли, тошнота, рвота, диарея, запоры, кишечная колика, снижение аппетита, анорексия, нарушение вкуса, неприятный «металлический» привкус во рту, сухость во рту, глоссит, стоматит; очень редко – отклонение от нормы результатов тестов на функциональное состояние печени, холестатический гепатит, желтуха, панкреатит.

Со стороны центральной нервной системы: при длительном применении - головная боль, головокружение, нарушение координации движений, атаксия, периферическая нейропатия, повышенная возбудимость, раздражительность, депрессия, нарушение сна, сонливость, слабость; в отдельных случаях - спутанность сознания, галлюцинации, судороги; очень редко - энцефалопатия.

Со стороны мочеполовой системы: дизурия, цистит, полиурия, недержание мочи, вульвовагинальный кандидоз, боль во влагалище, окрашивание мочи в красно-коричневый цвет.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, многоформная экссудативная эритема, заложенность носа, лихорадка.

Со стороны костно-мышечного аппарата: миалгии, артралгии.

Со стороны кроветворной системы: лейкопения; редко – агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения, панцитопения.

Местные реакции: тромбофлебит (боль, гиперемия или отечность в месте инъекции).

Прочие: уплощение зубца Т на ЭКГ; крайне редко - ототоксичность; гнойничковые высыпания; гинекомастия.

Передозировка

Слишком высокие дозы могут стать причиной усиления побочных эффектов, главным образом, тошноты, рвоты и головокружения; в более тяжелых случаях может отмечаться атаксия, парестезии и судороги.

Лечение симптоматическое.

Специфический антидот отсутствует.

48681

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При применении метронидазола, раствора для инфузий, взаимодействие с другими лекарственными средствами незначительно, однако, следует соблюдать осторожность при одновременном назначении с некоторыми лекарственными препаратами:

Варфарин и другие непрямые антикоагулянты. Метронидазол усиливает действие непрямых антикоагулянтов, что ведет к увеличению времени образования протромбина.

Дисульфирам (Эспераль). Одновременное применение может привести к развитию различных неврологических симптомов, поэтому не следует назначать метронидазол больным, которые принимали дисульфирам в течение последних двух недель. Аналогично дисульфираму вызывает непереносимость этанола.

Циметидин ингибирует метаболизм метронидазола, что может привести к повышению его концентрации в сыворотке крови и увеличению риска развития побочных явлений.

Одновременное назначение препаратов, стимулирующих ферменты микросомального окисления в печени *(фенобарбитал, фенитоин),* может ускорять элиминацию метронидазола, в результате чего понижается его концентрация в плазме.

У пациентов, длительно получающих лечение препаратами *лития* в высоких дозах, при приеме метронидазола возможно повышение концентрации лития в плазме крови и развитие симптомов интоксикации.

Антимикробное действие метронидазола усиливается в комбинации с сульфаниламидами и антибиотиками.

При комбинированном приеме метронидазола и циклоспорина может наблюдаться повышение концентрации циклоспорина в плазме крови.

Метронидазол уменьшает клиренс фторурацила, что может вызвать увеличение токсичности последнего.

При одновременном применении метронидазол может повышать плазменные концентрации бисульфана.

Не рекомендуется сочетать с недеполяризующими миорелаксантами (*векурония бромид*).

Особые указания

С осторожностью назначают при заболеваниях почек, печени.

В период лечения противопоказан прием этанола (возможно развитие дисульфирамоподобных реакций: абдоминальная боль спастического характера, тошнота, рвота, головная боль, внезапный прилив крови к лицу).

Длительный прием препарата желательно проводить под контролем показателей периферической крови.

При лейкопении возможность продолжения лечения зависит от риска развития инфекционного процесса.

Появление атаксии, головокружения и любое другое ухудшение неврологического статуса больных требует прекращения лечения.

Может иммобилизовать трепонемы и приводить к ложноположительному тесту Нельсона.

Во время приема метронидазола может наблюдаться красно-коричневое окрашивание мочи.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 5 мг/мл.

По 20 мл в ампулы бесцветного гидролитического стекла I класса. По 10 ампул вместе с Инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

По 100 мл во флаконы из полиэтилена высокого давления с наконечником для инфузионного набора. По 1 флакону вместе с Инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

48681

Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
Ампулы - 3 года.
Флаконы - 2 года.
Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту. Для применения в стационаре.

Производитель
Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Представительство в России/Организация, принимающая претензии потребителей
Адрес: 109029, Москва, Сибирский проезд, д.2, стр.1
Телефон: (495) 721-36-97; факс: (495) 723-72-82

Медицинский советник отдела регистрации и медицинской информации **Хосева Е.Н.**

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 2

48681