Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

Сохраните эту инструкцию, она может потребоваться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ФЛАГИЛ®

Регистрационный номер:

Торговое название: Флагил®.

Международное непатентованное название: метронидазол.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

В одной таблетке содержится:

Активное вещество: метронидазол – 250 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал пшеничный, повидон, магния стеарат, гипромеллоза, макрогол 20000.

Описание

Таблетки, покрытые оболочкой, круглой формы, от белого до бледно-желтого цвета, с гравировкой «F 250» на одной стороне. Вид на поперечном разрезе: от белого до светло-желтого цвета

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробное и противопротозойное средство

Код АТХ: J01XD01.

58641

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Метронидазол является производным 5-нитроимидазола. 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.

Активен в отношении *Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica*, а также грамотрицательных анаэробов *Bacteroides spp. (*в т.ч. *B. fragilis, B. ovatus, B. distasonis, B. thetaiotaomicron, B. vulgatus), Fusobacterium spp.*, и некоторых грамположительных анаэробов (чувствительные штаммы *Eubacterium spp., Clostridium spp., Peptococcus niger, Peptostreptococcus spp.).* МПК для этих штаммов составляет 0.125-6.25 мкг/мл. В сочетании с амоксициллином проявляет активность в отношении Helicobacter pylori (амоксициллин подавляет развитие резистентности к метронидазолу).

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

Фармакокинетика

При приеме внутрь метронидазол быстро и почти полностью всасывается (примерно 80% за 1 час). Прием пищи не влияет на абсорбцию метронидазола. Биодоступность не менее 80%. После приема внутрь 500 мг метронидазола, плазменная концентрация составляет через 1 час – 10 мкг/мл, а через 3 часа – 13,5 мкг/мл. Период полувыведения равен 8-10 часам, связь с белками крови незначительная и не превышает 10-20%. Метронидазол быстро проникает в ткани (легкие, почки, печень, кожу, желчь, спинномозговую жидкость, слюну, семенную жидкость, вагинальный секрет), в грудное молоко и проходит через плацентарный барьер. Метаболизируется около 30-60% метронидазола путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования. Основной метаболит (2-оксиметронидазол) также оказывает противопротозойное и противомикробное действие.

Выведение метронидазола осуществляется на 40-70% через почки (в неизмененном виде - около 35% от принятой дозы). У больных с нарушением функции почек при курсовом приеме метронидазола возможно повышение его концентрации в сыворотке крови.

Показания к применению

Протозойные инфекции: внекишечный амебиаз, включая амебный абсцесс печени, кишечный амебиаз (амебная дизентерия), трихомониаз (в том числе).

Инфекции, вызываемые *Bacteroides spp.* (в т.ч. *B. fragilis, B. distasonis, B. ovatus, B. thetaiotaomicron, B. vulgatus),* инфекции костей и суставов, инфекции центральной нервной системы (ЦНС), в том числе менингит, абсцесс мозга, бактериальный эндокардит, пневмония, эмпиема и абсцесс легких, сепсис.

Инфекции, вызываемые видами *Clostridium spp., Peptococcu niger и Peptostreptococcus spp.:* инфекции брюшной полости (перитонит, абсцесс печени), инфекции органов малого таза (эндометрит, абсцесс фаллопиевых труб и яичников, инфекции свода влагалища).

Псевдомембранозный колит (связанный с применением антибиотиков).

Гастрит или язва 12-перстной кишки, связанные с Helicobacter pylori (комплексная терапия).

Профилактика послеоперационных осложнений (особенно вмешательства на ободочной кишке, параректальной области, апендэктомия, гинекологические операции).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к имидазолам, а также к производным нитроимидазола.

- Органические поражения ЦНС (в том числе эпилепсия).

- Лейкопения (в том числе в анамнезе).

- Печеночная недостаточность (в случае назначения больших доз).

- Беременность.

- Период лактации.

- Детский возраст до 10 лет.

С осторожностью: почечная недостаточность

Способ применения и дозы

Метронидазол предназначен для приема внутрь, до или после еды. Запивать достаточным количеством воды.

При кишечном амебиазе Флагил® применяют в течение 7 дней по 1500 мг в день за три приема. При острой амебной дизентерии – суточная доза составляет 2250 мг, разделенная на три приема. Детям от 10 до 15 лет - по 500 мг в день, разделенная на 2 приема.

При абсцессе печени и других внекишечных формах амебиаза максимальная суточная доза составляет 2500 мг, разделенная на 3 приема в течение 3-5 дней, в комбинации с тетрациклиновыми антибиотиками и другими методами терапии. Детям от 10 до 15 лет - по 500 мг в день, разделенная на 2 приема.

При трихомониазе у женщин (уретрит и вагинит) Флагил® назначают однократно в дозе 2 г или в виде курсового лечения в течение 10 дней: по 1 таб. (250 мг) 2 раза в день.

При трихомониазе у мужчин (уретрит) Флагил® назначают однократно в дозе 2 г или в виде курсового лечения в течение 10 дней по 1 таб. (250 мг) 2 раза в день.

Лечение анаэробных инфекций обычно начинают с внутривенных инфузий, с последующим переходом на таблетки. Для взрослых доза препарата Флагил® составляет 500 мг 3 раза в день. Длительность лечения составляет до 7 дней.

Для лечения псевдомембранозного колита назначают 500 мг препарата Флагил® (2 табл.) 3-4 раза в сутки. Длительность лечения определяется врачом.

Для эрадикации Helicobacter pylori назначают по 500 мг препарата Флагил® 3 раза в сутки в составе комбинированной терапии (например, с амоксициллином).

Для профилактики послеоперационных осложнений назначают по 750-1500 мг в сутки в 3 приема за 3-4 дня до операции. Через 1-2 дня после операции (когда уже разрешен прием внутрь) – по 750 мг препарата Флагил® в сутки в течение 7 дней.

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта

- Боли в эпигастрии, тошнота, рвота, диарея.
- Воспаление слизистой оболочки полости рта (глоссит, стоматит), нарушения вкусовых ощущений (металлический привкус во рту), снижение аппетита, анорексия, сухость во рту, запор.
- Панкреатит (обратимые случаи).

Со стороны иммунной системы (реакции повышенной чувствительности)

- Сыпь, зуд, гиперемия кожи, крапивница,
- Лихорадка, заложенность носа, артралгии, ангионевротический отек, в исключительных случаях анафилактический шок.
- Пустулезная кожная сыпь.

Со стороны периферической и центральной нервной системы

- Периферическая сенсорная нейропатия (особенно при длительном применении).
- Головная боль, головокружение, судороги.

- Сообщалось о развитии энцефалопатии (например, спутанности сознания) и подострого мозжечкового синдрома (нарушение координации движений, атаксия, дизартрия, нарушения походки, нистагм и тремор), которые подвергаются обратному развитию после отмены метронидазола.

Со стороны психики

- Психотические расстройства, включая спутанность сознания, галлюцинации.
- Депрессия, бессонница, раздражительность, повышенная возбудимость.

Со стороны органа зрения

- Преходящие нарушения зрения, такие как диплопия, миопия.

Со стороны системы кроветворения

- Агранулоцитоз, нейтропения и тромбоцитопения.

Со стороны печени

- Сообщалось о развитии обратимых нарушений показателей функции печени и холестатического гепатита иногда с желтухой.

Со стороны мочевыделительной системы

- Возможно окрашивание мочи в коричнево-красноватый цвет, обусловленное наличием в моче водорастворимого метаболита метронидазола; дизурия, полиурия, цистит, недержание мочи, кандидоз.

Прочие

- Уплощение зубца Т на ЭКГ, слабость.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

С дисульфирамом

Сообщалось о развитии психотических реакций у пациентов, получавших одновременно метронидазол и дисульфирам (интервал между назначением этих метронидазолов должен быть не менее 2 недель).

С этанолом

Возможно возникновение дифульфирамоподобных реакций (гиперемия кожных покровов, рвота, тахикардия).

С непрямыми антикоагулянтами (варфарин)

Усиление антикоагулянтного эффекта и повышение геморрагического риска, связанного с замедлением их печеночного метаболизма, что может приводить к повышению протромбинового времени. В случае одновременного применения

требуется более частый мониторинг протромбинового времени и при необходимости коррекция доз антикоагулянтов.

С препаратами лития

При одновременном приеме метронидазола с препаратами лития может повышаться концентрация последнего в плазме крови. При одновременном применении следует мониторировать плазменные концентрации лития, креатинина и электролитов.

С циклоспорином

При одновременном приеме метронидазола с циклоспорином может повышаться сывороточная концентрация циклоспорина. В случае необходимости одновременного применения этих двух метронидазолов требуется мониторинг сывороточной концентрации циклоспорина и креатинина.

С циметидином

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

С лекарственными средствами, индуцирующими ферменты микросомального окисления в печени (фенобарбитал, фенитоин)

Одновременное назначение метронидазола с лекарственными средствами, стимулирующими ферменты микросомального окисления в печени (фенобарбитал, фенитоин) может ускорять элиминацию метронидазола, в результате чего снижается его концентрация в плазме.

С фторурацилом

Метронидазол уменьшает клиренс фторурацила, приводя к увеличению его токсичности.

С бусульфаном

Метронидазол повышает концентрацию бусульфана в плазме крови, что может приводить к развитию тяжелого токсического действия бусульфана.

С недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид)

Не рекомендуется сочетать с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид).

Сульфаниламиды усиливают противомикробное действие метронидазола.

Особые указания

Поскольку одновременный прием метронидазола с алкоголем может оказывать эффект, аналогичный эффекту дисульфирама (чувство жара, рвота, тахикардия),

следует предупредить пациентов о том, что во время лечения препаратом Флагил® не следует употреблять алкогольные напитки или лекарства, содержащие алкоголь.

Длительный прием метронидазола желательно проводить под контролем формулы крови. При лейкопении возможность продолжения лечения зависит от риска развития инфекционного процесса.

При лечении трихомонадного вагинита у женщин и трихомонадного уретрита у мужчин необходимо воздерживаться от половой жизни. Обязательно одновременное лечение половых партнеров. Лечение не прекращается во время менструаций. После терапии трихомониаза следует провести контрольные пробы в течение 3 очередных циклов до и после менструации.

Следует прекратить лечение при появлении атаксии, головокружения, развитии галлюцинаций, при ухудшении неврологического статуса больных.

Необходимо принимать во внимание, что метронидазол может иммобилизовать трепонемы, что приводит к ложноположительному тесту Нельсона.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами

Рекомендуется воздерживаться от управления автомобилем, от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций с учетом профиля побочных эффектов.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

По истечении срока годности метронидазол применять нельзя.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

САНОФИ-АВЕНТИС ФРАНС, Франция

1-13, бульвар Ромэна Роллана, Париж, Франция

Производитель:

Фамар Лион, Франция.

29, Авеню де Женераль Де Голь, 69230, Сэнт Жени Де Лаваль, Франция.

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 82, стр. 2.

Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.

Представитель фирмы А.Б.Раскуражев

МЗСР РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА