МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕТРОМИКОН-НЕО®

Регистрационный номер: ЛП-001676

Торговое наименование: МЕТРОМИКОН-НЕО®

Международное непатентованное наименование: Метронидазол + Миконазол

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

Состав:

Один суппозиторий содержит:

действующие вещества: метронидазол 500 мг, миконазола нитрат 100 мг;

вспомогательные вещества: полусинтетические глицериды (Суппоцир АМ) – достаточное количество для получения суппозитория массой 2000 мг.

Описание:

Белые или белые с желтоватым оттенком суппозитории торпедообразной формы. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

Фармакотерапевтическая группа:

Противомикробное средство комбинированное (противомикробное и противопротозойное средство + противогрибковое средство).

Код АТХ: G01AF20.

Фармакологические свойства

МЕТРОМИКОН-НЕО® – комбинированный препарат с противопротозойным, противогрибковым и антибактериальным действием. Содержит метронидазол и миконазол.

Фармакодинамика. Метронидазол относится к 5-нитроимидазолам и является препаратом с бактерицидным типом действия, проявляющим тропность (способность взаимодействия) к дезоксирибонуклеиновой кислоте.

Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными протеинами анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с дезоксирибонуклеиновой кислотой клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий. Активен в отношении простейших: *Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica*, а также облигатных анаэробных бактерий: грамотрицательных – *Bacteroides spp.* (в том числе *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides*

103215

distasonis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides vulgatus), *Fusobacterium spp., Veillonella spp., Prevotella spp.* (*Prevotella bivia, Prevotella buccae, Prevotella disiens*), грамположительных – *Clostridium spp., Eubacterium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Mobiluncus spp.* и факультативного анаэроба – *Gardnerella vaginalis*.

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

Миконазол является противогрибковым средством, производным азола. При интравагинальном применении активен в основном в отношении *Candida albicans*. Фунгицидный и фунгистатический эффект миконазола обусловлен ингибированием биосинтеза эргостерола оболочки и плазматических мембран грибов, изменением липидного состава и проницаемости клеточной стенки, вызывая гибель клетки гриба.

Фармакокинетика. По сравнению с приемом внутрь биодоступность метронидазола при интравагинальном введении составляет 20%. Метронидазол метаболизируется в печени. Гидроксильные метаболиты активны. Период полувыведения метронидазола составляет 6-11 ч. Около 20% дозы выводится в неизмененном виде с мочой.

При интравагинальном введении миконазол всасывается незначительно и в плазме не определяется.

Показания к применению

Вагинальный кандидоз, бактериальный вагиноз, трихомонадный вагинит, вагиниты, вызванные смешанными инфекциями.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата и другим азолам; беременность (I триместр); период грудного вскармливания; органические поражения центральной нервной системы (в т.ч. эпилепсия); порфирия; тяжелые нарушения функции печени; детский возраст до 18 лет; девственницы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Назначение препарата противопоказано в I триместре беременности. Применение во II и III триместрах беременности возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание должно быть прекращено, так как метронидазол проникает в грудное молоко. Грудное вскармливание можно возобновить через 24-48 ч после окончания лечения.

103215

Способ применения и дозы

Интравагинально.

Предварительно освободив суппозиторий от контурной упаковки при помощи ножниц (разрезать пленку по контуру суппозитория), ввести его глубоко во влагалище.

По 1 суппозиторию утром и на ночь в течение 7 дней. При рецидивирующих вагинитах или вагинитах резистентных к другим видам лечения, применять в течение 14 дней.

Побочное действие

Местные реакции: жжение, зуд, раздражение слизистой оболочки влагалища и усиление отечности. Из-за воспаления слизистой оболочки влагалища при вагините раздражение может усиливаться после введения первого суппозитория или к третьему дню лечения. Эти осложнения быстро исчезают после прекращения лечения.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль или спазмы в животе, «металлический» привкус, сухость во рту, запор, диарея, потеря аппетита, тошнота, рвота.

Со стороны нервной системы: головная боль, двигательные нарушения (атаксия), головокружение, психоэмоциональные нарушения (тревожность, лабильность настроения, повышенная утомляемость), судороги.

Со стороны системы кроветворения: лейкопения.

Аллергические реакции: кожные высыпания, в том числе крапивница.

Передозировка

При соблюдении рекомендуемых доз, в связи с низкой абсорбцией препарата, случаи передозировки не выявлены.

Возможные *симптомы*: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, зуд, металлический привкус во рту, атаксия, головокружение, парестезии, периферическая невропатия (при продолжительном применении в высоких дозах), судороги, лейкопения, темное окрашивание мочи (обусловлено передозировкой метронидазола).

Симптомы передозировки миконазола не выявлены.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия, при случайном приеме внутрь – промывание желудка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В связи с попаданием метронидазола в системный кровоток могут отмечать следующие реакции взаимодействия при одновременном применении с некоторыми веществами:

Пероральные антикоагулянты: усиливается действие непрямых антикоагулянтов.

Дисульфирам: могут наблюдаться нарушения со стороны ЦНС (психические реакции); не следует назначать метронидазол больным, которые принимали дисульфирам в течение последних 2 недель;

103215

Фенитоин: повышается концентрация фенитоина в крови; а концентрация метронидазола в крови снижается.

Препараты лития: может наблюдаться повышение их токсичности.

Фенобарбитал: снижается концентрация метронидазола в крови.

Циметидин: может повыситься концентрация метронидазола в крови.

Астемизол и терфенадин: метронидазол и миконазол ингибируют метаболизм этих препаратов и повышают концентрацию в плазме крови.

Этанол: взаимодействие метронидазола с этанолом вызывает дисульфирамоподобные реакции.

Особые указания

При применении препарата следует воздерживаться от половых контактов.

С целью избежания повторного инфицирования необходимо одновременное лечение полового партнера. В случае трихомонадного вагинита целесообразно одновременное лечение полового партнера метронидазолом для приема внутрь.

Во время лечения и, по крайней мере, в течение 24-48 ч после окончания курса лечения следует избегать приема этанола (возможна непереносимость этанола).

Не рекомендуется одновременное применение препарата с контрацептивными диафрагмами и презервативами из каучука или латекса (возможно взаимодействие с основой суппозиториев).

При сильном раздражении влагалища лечение препаратом следует прекратить.

Суппозитории следует применять только интравагинально, их нельзя проглатывать или применять другим способом.

В случае применения препарата совместно с метронидазолом для приема внутрь, особенно при повторном курсе, необходим контроль картины периферической крови (опасность лейкопении).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, однако при появлении побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

103215

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные содержащие метронидазол 500 мг и миконазола нитрат 100 мг.

По 7 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр.1

Производитель готовой лекарственной формы/первичная упаковка

ООО «ФАРМАПРИМ»

MD-4829, Республика Молдова, р-он Криулень, с. Порумбень, ул. Кринилор, д. 5.

Вторичная (потребительская) упаковка/производитель (выпускающий контроль качества)/организация, принимающая претензии

ООО «Анжеро-Судженский химико-фармацевтический завод»

652473, Россия, Кемеровская обл., г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

Тел./факс: (38453) 5-23-51.

Генеральный директор ОАО «Авексима» Е.В. Ткаченко

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4
ФГБУ НЦЭСМП

103215