

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ТРИХОПОЛ®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Трихопол®

Международное непатентованное название: метронидазол

Лекарственная форма: таблетки вагинальные

Состав:

1 таблетка содержит:

Активное вещество: метронидазол 500 мг

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, повидон, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, стеариновая кислота.

Описание: продолговатые, двояковыпуклые таблетки белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное и противопротозойное средство.

Код АТС: G01AF01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Метронидазол относится к 5- нитроимидазолам и является ДНК-тропным препаратом с бактерицидным типом действия.

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.

Метронидазол является эффективным противомикробным и противопротозойным средством широкого спектра действия. Препарат проявляет высокую активность в

отношении *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*, *Lamblia* spp., а также облигатных анаэробов *Bacteroides* spp. (в том числе, *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 (*Eubacterium* spp., *Clostridium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Mobiluncus* spp.)

Фармакокинетика

После интравагинального введения метронидазол в виде таблеток подвергается системной абсорбции (около 56%).

Проникает в грудное молоко и большинство тканей, проходит через гемато-энцефалический барьер и плаценту.

Связь с белками плазмы - менее 20%.

Метаболизируется в печени путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования. Активность основного метаболита (2-оксиметронидазол) составляет 30% активности исходного соединения.

ТСmax составляет 6 - 12 ч.

Выделяется на 40-70% (около 20% в неизменной форме) через почки.

Показания к применению

Местное лечение трихомонадного и неспецифических вагинитов, бактериального вагиноза.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к метронидазолу или к другим нитроимидазольным производным; заболевания крови, лейкопения (в том числе в анамнезе); нарушение координации движений, органические поражения ЦНС (в том числе эпилепсия); печеночная недостаточность (в случае назначения больших доз), беременность (I триместр), период лактации.

С осторожностью: беременность (II – III триместры), лейкопения в анамнезе.

Применение во время беременности и кормления грудью

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

Метронидазол проникает в грудное молоко. Грудное вскармливание в период приема препарата должно быть отменено. Возобновлять грудное вскармливание следует не ранее, чем через 48 часов после окончания применения препарата.

Способ применения и дозы

Интравагинально у взрослых.

Трихомонадный вагинит:

1 вагинальная таблетка в сутки в течение 7-10 дней в сочетании с приемом препарата метронидазол в таблетках.

Неспецифический вагинит, бактериальный вагиноз:

1 вагинальная таблетка в сутки в течение 7 дней, при необходимости в сочетании с приемом препарата метронидазол в таблетках.

Лечение метронидазолом не должно продолжаться более 10 дней и повторяться чаще, чем 2 - 3 раза в год.

Предварительно освободив таблетку от контурной упаковки при помощи ножниц (разрезать пленку по контуру таблетки), смочить таблетку прокипяченной охлажденной водой и ввести ее глубоко во влагалище.

Побочное действие

При местном использовании возможно возникновение следующих побочных эффектов:

- зуд, жжение, боль и раздражение во влагалище; густые, белые, слизистые выделения из влагалища без запаха или со слабым запахом, учащенное мочеиспускание; после отмены препарата – развитие кандидоза влагалища;
- ощущение жжения или раздражение полового члена у полового партнера;
- со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, изменение вкусовых ощущений, металлический привкус во рту, сухость во рту, снижение аппетита, спастические боли в брюшной полости, тошнота, рвота, запор или диарея;
- аллергические реакции: крапивница, зуд кожных покровов, сыпь;
- головная боль, головокружение;
- лейкопения или лейкоцитоз;

В редких случаях может наблюдаться окрашивание мочи в красно-коричневый цвет, вследствие присутствия водорастворимого пигмента, образующегося в результате метаболизма метронидазола.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместим с сульфаниламидами и антибиотиками. При лечении метронидазолом следует избегать приема алкоголя (аналогично дисульфираму вызывает непереносимость алкоголя). Не следует комбинировать метронидазол с дисульфирамом, поскольку при взаимодействии этих препаратов возможно угнетение сознания, развитие психических расстройств.

При одновременном применении с варфарином и другими непрямymi антикоагулянтами метронидазол усиливает их действие, что ведет к увеличению протромбинового времени. Не рекомендуется сочетать с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид).

Под влиянием барбитуратов возможно снижение эффекта метронидазола, так как ускоряется его инактивация в печени.

Циметидин угнетает метаболизм метронидазола, что может привести к повышению его концентрации в сыворотке крови и увеличению риска развития побочных реакций. При одновременном приеме с препаратами лития, может повышаться концентрация последнего в плазме.

Особые указания

В случае трихомониаза рекомендуется одновременное лечение полового партнера препаратом, независимо от того, имеются ли у него проявления заболевания.

В период лечения препаратом рекомендуется воздерживаться от половых контактов.

При указаниях в анамнезе на изменения в составе периферической крови, а также при использовании препарата в высоких дозах и/или при его длительном применении необходим контроль общего анализа крови.

Метронидазол может иммобилизовывать трепонемы, что приводит к ложноположительному TPI тесту (тесту Нельсона).

Следует обращать внимание больных, особенно водителей транспортных средств и лиц, управляющих другими механизмами, на возможность появления головокружения, связанного с приемом препарата.

Форма выпуска

Таблетки вагинальные 500 мг.

5 или 10 таблеток в блистере из ПВХ/Ал фольги. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре ниже 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Изготовитель

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

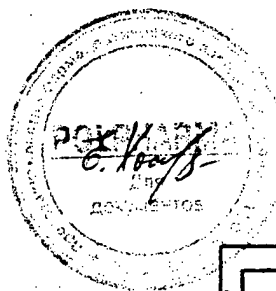
И.о. Директора ИДКЭЛС

Васильев А.Н.

Медицинский советник

отдела регистрации и

медицинской информации



Хосева Е.Н.

