

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метрогил, 1%, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метронидазол

1 г геля содержит 10,0 мг метронидазола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль (см. раздел 4.4.)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения

Однородный гель от бесцветного до желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых для лечения розацеа.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Гель наносят тонким слоем на предварительно очищенные пораженные участки кожи 2 раза в день, утром и вечером, избегая попадания в глаза, на губы и слизистые оболочки носа. Перед нанесением геля пораженный участок кожи необходимо промыть теплой водой или мягким моющим средством, которое не вызывает раздражение кожи.

После нанесения геля возможно использование косметических средств, не обладающих комедогенными и вяжущими свойствами.

Курс лечения - 3-4 месяца. Однако, при наличии явных признаков эффективности терапии, лечащим врачом может быть рассмотрен вопрос о продолжении лечения в течение дополнительных 3-4 месяцев, в зависимости от степени тяжести состояния пациента. При отсутствии явного клинического улучшения лечение следует прекратить.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Метрогил у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к метронидазолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует избегать попадания геля в глаза и на слизистые оболочки. При случайном попадании следует тщательно промыть их теплой водой.

Meuf



При появлении признаков раздражения кожи вследствие применения препарата, следует уменьшить частоту его нанесения, временно приостановить или прекратить применение препарата.

Во время лечения следует избегать воздействия ультрафиолетового (УФ) излучения (прямых солнечных лучей, солярия, ламп солнечного света). Под действием УФ излучения метронидазол переходит в неактивный метаболит, поэтому его активность значительно снижается.

Метронидазол является производным нитроимидазола и его следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями со стороны крови, в том числе в анамнезе.

Избегать излишнего и длительного применения препарата.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

Учитывая, что в состав препарата входят метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, существует риск развития аллергических реакций (в том числе отсроченных).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При применении геля не было зарегистрировано случаев взаимодействия с другими лекарственными средствами. Взаимодействие с системными препаратами маловероятно из-за низкой абсорбции метронидазола при наружном применении.

Тем не менее, дисульфирамоподобная реакция наблюдается у небольшого количества пациентов при одновременном применении внутрь метронидазола и этанола.

Предупреждение соблюдать осторожность при одновременном применении метронидазола с варфарином или другими непрямыми антикоагулянтами из-за возможного увеличения протромбинового времени относится только для метронидазола при приеме внутрь.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о клиническом опыте наружного применения метронидазола у беременных женщин отсутствуют. При приеме внутрь метронидазол проникает через плацентарный барьер и быстро попадает в кровоток плода. После перорального введения метронидазола крысам или мышам не наблюдалось признаков токсичности для плода. Тем не менее, поскольку исследования репродуктивной токсичности у животных не всегда позволяют прогнозировать ответную реакцию у человека, и поскольку при пероральном введении метронидазола грызунам были продемонстрированы его канцерогенные свойства, препарат при беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

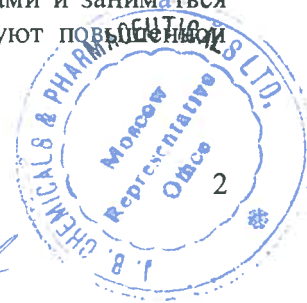
Лактация

После приема внутрь, метронидазол проникает в грудное молоко в концентрациях, аналогичных тем, которые были обнаружены в плазме крови. Несмотря на то, что после наружного применения метронидазола у кормящих грудью женщин его концентрация в плазме значительно ниже, чем после приема внутрь, решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении применения препарата должно быть принято с учетом оценки важности применения препарата для матери и риска для ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции



Резюме профиля безопасности

Классификация нежелательных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), в том числе отдельные сообщения, частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: сухость кожи, эритема, зуд, кожный дискомфорт (ощущение жжения кожи, болезненность кожи/покалывание), раздражение кожи, усиление проявлений розацеа.

Частота неизвестна: контактный дерматит, шелушение кожи, припухлость лица.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: гипестезия, парестезия, дисгевзия («металлический» привкус во рту).

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: тошнота.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru (для держателей регистрационных удостоверений и производителей лекарственных препаратов), npr@roszdravnadzor.gov.ru (для медицинских организаций).

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Адрес: 010017, г. Астана, пр. Мангилик Ел, д. 20

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

тел./факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

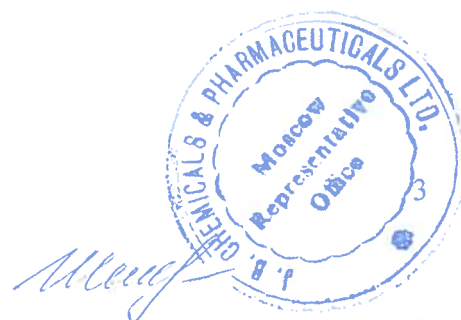
Адрес: 0001, Ереван, пр. Комитаса 49/4

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

4.9. Передозировка



До настоящего времени сведений о случаях передозировки при наружном применении препарата не поступало. При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; противомикробные средства для наружного применения; другие противомикробные средства.

Код АТХ: D06BX01

Механизм действия

Метронидазол является производным нитроимидазола. Обладает противомикробной и противопротозойной активностью в отношении грамотрицательных аэробных и анаэробных микроорганизмов и простейших. Метронидазол при наружном применении особенно эффективен в отношении папуло-пустулезных воспалительных элементов розацеа. Механизм действия, по-видимому, включает в себя также противовоспалительный эффект.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Максимальная концентрация метронидазола в плазме крови при наружном применении 1 г геля на кожу лица составляет в среднем 32,9 нг/мл (диапазон 14,8 - 54,4 нг/мл) и достигается через 6-24 часа.

Максимальная концентрация метронидазола в плазме крови при наружном применении не превышает 0,5 % от средней максимальной концентрации метронидазола в плазме крови после перорального применения 250 мг метронидазола в виде таблеток. При наружном применении концентрация метронидазола в месте нанесения геля значительно выше, чем в плазме крови.

Связь с белками плазмы незначительная. Наименьшая концентрация метронидазола определяется в жировой ткани.

Элиминация

Выводится почками в неизмененном виде и в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия эдетат,
карбомер-940,
метилпарагидроксибензоат,
натрия гидроксид,
пропилпарагидроксибензоат,
пропиленгликоль,
вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки



По 30 г в пластиковую ламинированную тубу, горлышко которой запечатано алюминиевой фольгой, ламинированной полиэтиленом и с навинчиваемой крышкой из полипропилена с выступом (или без выступа) для перфорации фольги. Одна туба в картонную пачку вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»)

Ворли, Мумбай - 400 030, Индия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское представительство фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд» (Индия)

г. Москва 121059, ул. Брянская, д. 5

Тел.: (495) 662 18 11

Факс: (495) 662 18 12

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@jbcpl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Метрогил доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>

