

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метронидазол, 250 мг, таблетки.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метронидазол.

Каждая таблетка содержит 250 мг метронидазола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым или желтовато-зеленоватым оттенком цвета, с фаской и риской.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Метронидазол показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет для лечения:

- протозойных инфекций: внекишечного амебиаза (включая амебный абсцесс печени), кишечного амебиаза (амебная дизентерия), трихомониаза;
- инфекций, вызываемых *Bacteroides spp.* (в том числе *B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*); инфекций костей и суставов; инфекций центральной нервной системы (ЦНС), в том числе менингита, абсцесса мозга; бактериального эндокардита; пневмонии, эмпиемы и абсцесса легких; сепсиса;
- инфекций, вызываемых *Clostridium spp.*, *Peptococcus niger* и *Peptostreptococcus spp.*: инфекций брюшной полости (перитонита, абсцесса печени), инфекций органов малого таза (эндометрита, абсцесса фаллопиевых труб и яичников, инфекций свода влагалища);
- псевдомембранозного колита, связанного с применением антибиотиков;
- гастрита или язвы двенадцатиперстной кишки, связанных с *Helicobacter pylori* (в составе комплексной терапии);
- для профилактики послеоперационных осложнений (особенно после операций на ободочной кишке, в параректальной области, аппендэктомии, гинекологических операций).

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При кишечном амебиазе метронидазол применяют в суточной дозе 1500 мг (разделенной на 3 приема) в течение 7 дней.

При острой амебной дизентерии суточная доза составляет 2250 мг (разделенная на 3 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.

При трихомониазе у женщин (уретрите и вагините) метронидазол назначают однократно в дозе 2 г или в виде курсового лечения по 250 мг 2 раза в сутки в течение 10 дней.

При трихомониазе у мужчин (уретрите) метронидазол назначают однократно в дозе 2 г или в виде курсового лечения по 250 мг 2 раза в сутки в течение 10 дней.

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

Для лечения псевдомембранозного колита метронидазол назначают по 500 мг 3–4 раза в сутки. Длительность лечения определяется врачом.

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

Для профилактики послеоперационных осложнений метронидазол назначают в суточной дозе 750–1500 мг (разделенной на 3 приема) за 3–4 дня до операции. Через 1–2 дня после операции (когда уже разрешен прием внутрь) метронидазол назначают по 750 мг в сутки в течение 7 дней.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты с нарушением функции печени*

Применение препарата (в случае назначения больших доз) у пациентов с нарушением функции печени противопоказано (см. раздел 4.3.).

##### Дети

##### *Дети от 6 до 15 лет*

##### Острая амебная дизентерия

Назначают суточную дозу 500 мг в день (разделенную на 2 приема).

##### Абсцесс печени и другие внекишечные формы амебиаза

Назначают суточную дозу 500 мг (разделенную на 2 приема).

##### Дети до 6 лет

Препарат противопоказан у детей в возрасте до 6 лет (см. раздел 4.3.).

##### Способ применения

Метронидазол принимают внутрь, до и после еды, запивая достаточным количеством воды.

### **4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к метронидазолу, к другим производным нитроимидазола, к имидазолам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- 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 6 лет.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Поскольку одновременный прием метронидазола с алкоголем (этанолом) может оказывать действие, аналогичное действию дисульфирама (гиперемия кожных покровов, приливы крови к кожным покровам, рвота, тахикардия), следует предупредить пациентов о том, что во время лечения и в течение хотя бы одного дня после окончания применения препарата не следует употреблять алкогольные напитки или лекарственные препараты, содержащие этанол.

Следует тщательно взвешивать показания для длительного приема препарата и при отсутствии строгих показаний избегать его длительного применения. Если при наличии строгих показаний препарат применяется более длительно, чем это обычно рекомендуется, то лечение следует проводить под контролем гематологических показателей (особенно лейкоцитов) и побочных реакций, таких как периферическая или центральная нейропатия, проявляющихся парестезиями, атаксией, головокружением, вертиго, судорогами, при появлении которых лечение должно быть прекращено.

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

Следует с осторожностью применять метронидазол у пациентов с печеночной энцефалопатией, а также у пациентов с острыми или хроническими заболеваниями центральной или периферической нервной системы из-за возможного риска неврологического ухудшения.

Сообщалось о развитии тяжелой гепатотоксичности / острой печеночной недостаточности (включая случаи с летальным исходом, которые очень быстро развивались после начала лечения) у пациентов с синдромом Коккейна при лечении метронидазолом для системного применения. Данной категории пациентов метронидазол следует назначать только после тщательной оценки отношения польза/риск и только в случае отсутствия альтернативного лечения.

Исследования функций печени следует проводить перед началом лечения, во время терапии и после ее окончания до тех пор, пока показатели функций печени не достигнут нормальных значений, или до тех пор, пока не будут достигнуты исходные значения этих показателей.

Если показатели функций печени будут значительно превышены во время лечения, то применение препарата должно быть прекращено.

Пациентам с синдромом Коккейна следует рекомендовать немедленно сообщать врачу о развитии любых симптомов потенциального поражения печени и прекратить применение метронидазола.

Сообщалось о случаях тяжелых буллезных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или острый генерализованный экзантематозный

пустулез, после приема метронидазола. При развитии симптомов или признаков данных заболеваний лечение препаратом Метронидазол должно быть немедленно прекращено.

Сообщалось о случаях появления суицидальных мыслей с депрессией или без нее во время лечения препаратом Метронидазол. Пациентам следует рекомендовать прекратить лечение и незамедлительно обратиться к лечащему врачу в случае возникновения психических нарушений во время лечения препаратом Метронидазол.

Необходимо тщательно обосновывать длительное применение метронидазола из-за возможной мутагенности и канцерогенности.

#### *Влияние на результаты лабораторных исследований*

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

Метронидазол может искажать результаты некоторых исследований крови (определение аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспаратаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы, триглицеридов, глюкозы). Это может привести к получению ложноотрицательного результата или крайне низкого показателя, когда аналитические методики определения основаны на снижении поглощения в ультрафиолетовой области спектра, связанного с окислением никотинамидадениндинуклеотида (НАДН) в восстановленной форме до никотинамидадениндинуклеотида (НАД). Влияние препарата обусловлено сходством пиков поглощения НАДН (340 нм) и метронидазола (322 нм) при pH 7.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия** **С дисульфирамом**

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

#### **С этанолом**

Возможно возникновение дисульфирамоподобных реакций (гиперемии кожных покровов, приливов крови к кожным покровам, рвоты, тахикардии).

#### **С непрямыми антикоагулянтами (варфарином)**

Усиление антикоагулянтного эффекта и повышение риска развития кровотечения, связанного со снижением печеночного метаболизма не прямых антикоагулянтов, что может приводить к удлинению протромбинового времени. В случае одновременного применения метронидазола и не прямых антикоагулянтов требуется более частый контроль протромбинового времени и при необходимости – коррекция доз антикоагулянтов.

#### **С препаратами лития**

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

#### **С циклоспорином**

При одновременном приеме метронидазола с циклоспорином может повышаться концентрация циклоспорина в плазме крови. В случае необходимости одновременного применения метронидазола и циклоспорина следует контролировать концентрации циклоспорина и креатинина в плазме крови.

#### С циметидином

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

#### С лекарственными препаратами, индуцирующими изоферменты микросомального окисления в печени (фенобарбиталом, фенитоином)

Одновременное применение метронидазола с лекарственными препаратами, индуцирующими изоферменты микросомального окисления в печени (фенобарбиталом, фенитоином), может ускорять выведение метронидазола, в результате чего снижается его концентрация в плазме крови.

#### 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 бромидом)

Не рекомендуется применять с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромидом).

#### С сульфаниламидами

Сульфаниламиды усиливают противомикробное действие метронидазола.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### Беременность

Поскольку метронидазол проходит через плацентарный барьер, и его действие на органогенез плода человека неизвестно, применение препарата во время беременности противопоказано.

#### Лактация

Метронидазол проникает в грудное молоко, поэтому применение метронидазола в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Учитывая риск развития таких нежелательных реакций, как спутанность сознания, головокружение, галлюцинации, нарушения зрения, рекомендуется во время лечения воздерживаться от управления автомобилем, от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Резюме нежелательных реакций

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

- Агранулоцитоз, лейкопения, нейтропения и тромбоцитопения.

*Нарушения со стороны иммунной системы*

- Ангioneвротический отек, анафилактический шок.

*Психические нарушения*

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

*Нарушения со стороны нервной системы*

- Периферическая сенсорная нейропатия;
- Головная боль, судороги, головокружение;
- Сообщалось о развитии энцефалопатии (например, спутанность сознания) и подострого мозжечкового синдрома (нарушение координации и синергизма движений, атаксия, дизартрия, нарушения походки, нистагм и тремор), которые подвергаются обратному развитию после отмены метронидазола;
- Асептический менингит;
- Вертиго.

*Нарушения со стороны органа зрения*

- Преходящие нарушения зрения, такие как диплопия, миопия, нечеткость зрения, снижение остроты зрения, нарушение цветового восприятия;
- Нейропатия / неврит зрительного нерва.

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта*

- Нарушения слуха / потеря слуха (включая нейросенсорную глухоту);
- Шум в ушах.

*Нарушения 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 слизистой оболочки полости рта, запор;
- Панкреатит (обратимые случаи);
- Изменение цвета языка / «обложенный» язык (из-за чрезмерного роста грибковой микрофлоры).

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

- Повышение активности «печеночных» ферментов (АСТ и АЛТ, щелочной фосфатазы), развитие холестатического или смешанного гепатита, гепатоцеллюлярного поражения печени, иногда сопровождавшегося желтухой;
- У пациентов, получавших лечение метронидазолом в комбинации с другими антибиотиками, наблюдались случаи развития печеночной недостаточности, потребовавшей проведения трансплантации печени.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

- Сыпь, зуд, приливы крови к кожным покровам, гиперемия кожи, крапивница;
- Пустулезная кожная сыпь;
- Острый генерализованный экзантематозный пустулез;
- Фиксированная лекарственная сыпь;
- Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

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

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

- Лихорадка, заложенность носа, артралгии, слабость.

*Лабораторные и инструментальные данные*

- Уплощение зубца Т на ЭКГ.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве

Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-78, (0800) 800-26-26

Факс: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg), [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)



Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg/>

#### 4.9. Передозировка

Сообщалось о приеме внутрь разовых доз метронидазола до 12 г при суицидальных попытках и случайных передозировках.

##### Симптомы

Рвота, атаксия, небольшая дезориентация.

##### Лечение

Специфического антидота при передозировке метронидазолом не существует. В случае подозрения на значительное превышение дозы следует проводить симптоматическую и поддерживающую терапию.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные препараты для системного применения. Другие антибактериальные препараты. Производные имидазола. Метронидазол.

Код АТХ: J01XD01.

##### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 (чувствительных штаммов *Eubacterium* spp., *Clostridium* spp., *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus* spp.). Минимальная подавляющая концентрация (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 синергично с антибиотиками, эффективными против обычных аэробов.

#### 5.2. Фармакокинетические свойства

##### Абсорбция

При приеме внутрь метронидазол быстро и почти полностью всасывается (примерно 80 % за 1 час). Прием пищи не влияет на абсорбцию метронидазола. Биодоступность составляет не менее 80 %. После приема внутрь метронидазола в дозе 500 мг его концентрация в плазме крови составляет 10 мкг/мл через 1 час, 13,5 мкг/мл – через 3 часа.



### Распределение

Связывание с белками крови незначительное 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.

### Биотрансформация

Около 30 %–60 % метронидазола метаболизируется путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования. Основной метаболит (2-оксиметронидазол) также оказывает противопротозойное и противомикробное действие.

### Элиминация

40 %–70 % метронидазола выводится почками (в неизмененном виде – около 35 % от принятой дозы). Период полувыведения – 8–10 часов.

### Почечная недостаточность

У пациентов с нарушением функции почек при курсовом приеме метронидазола возможно повышение его концентрации в сыворотке крови.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Крахмал картофельный

Повидон (поливинилпирролидон, повидон К 17)

Стеариновая кислота

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

4 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (в контурной ячейковой упаковке в пачке) для защиты от света.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### **6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"  
(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

*Российская Федерация, Кыргызская Республика*

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"  
(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

## **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Метронидазол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) [https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).