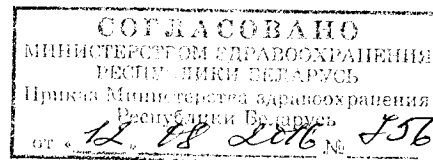


**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
(листок-вкладыш)**

Следует внимательно прочитать инструкцию, поскольку она содержит важную для пациента информацию.

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Трихопол®

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ**

Метронидазол

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Таблетки белые, с желтоватым оттенком, желтеют под влиянием света, круглые, плоские по обеим сторонам, с разделяющей риской с одной стороны.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Одна таблетка содержит:

действующее вещество: метронидазол 250 мг*вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, желатин, глюкоза жидкая, магния стеарат.**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Противопротозойные средства. Производные нитроимидазола.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Метронидазол является производным 5-нитроимидазола обладающий противопротозойным и антибактериальным действием.

Метронидазол проникает внутрь одноклеточных организмов, простейших и бактерий, не проникает в клетки млекопитающих. Оксидоредукционный потенциал метронидазола является меньшим, чем ферредоксина - белка, транспортирующего электроны. Это белок есть в анаэробных и микроаэробных организмах. Разница потенциалов приводит к редукции нитрогруппы метронидазола. Редуцированная форма метронидазола способна повредить цепь ДНК в этих организмах.

Метронидазол активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Giardia lamblia*, *Entamoeba histolytica* и *Balantidium coli*.

Обладает также бактерицидным действием в отношении анаэробных бактерий:

- грамотрицательных палочек: *Bacteroides species* включая группу *Bacteroides fragilis* (*B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*), *Fusobacterium species*,
- грамположительных палочек: *Eubacterium*, *Clostridium*,
- грамположительных кокков: *Peptococcus species*, *Peptostreptococcus species*.

Метронидазол не оказывает бактерицидного действия по отношению к большинству аэробных и частично анаэробных бактерий, грибов и вирусов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Метронидазол предназначен для применения у взрослых и детей при следующих показаниях:

- лечение инфекций, вызванных анаэробными бактериями рода *Bacteroides*, *Fusobacterium*, *Clostridium*, *Eubacterium*, анаэробными кокками и *Gardnerella vaginalis*, а также простейшими *Trichomonas*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* и *Balantidium*;
- профилактика послеоперационных инфекций, вызванных анаэробными бактериями, включая виды *Bacteroides* и *Streptococcus*;
- лечение инфекций, вызванных анаэробными бактериями (сепсис, бактериемия, перитонит, абсцесс мозга, воспаление легких, остеомиелит, послеродовая лихорадка, абсцесс в области малого таза, эндометрит, воспаление операционных ран после хирургических вмешательств);
- трихомонадная инфекция мочеполовой системы как у женщин так и у мужчин;
- бактериальный вагиноз;
- амебиаз;
- гиардиазис;
- острый язвенный гингивит;
- острый периодонтит;
- трофические язвы нижних конечностей и пролежни;
- комбинированная терапия пептической язвы с одновременной эрадикацией *Helicobacter pylori*.

Необходимо учитывать местные формальные рекомендации, касающиеся надлежащего применения антибактериальных препаратов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

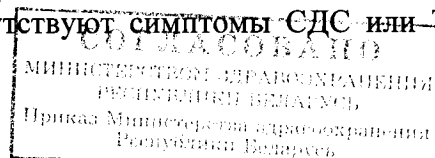
Повышенная чувствительность к действующему веществу или какому-либо вспомогательному веществу.

Первый триместр беременности.

Для данной лекарственной формы не показано применение препарата у детей младше 3-х лет.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- Метронидазол не оказывает прямого воздействия на аэробные и факультативно анаэробные бактерии.
- Существует вероятность персистенции гонококковой инфекции после элиминации *Trichomonas vaginalis*.
- Следует предупреждать пациентов о том, что метронидазол может придавать моче более темную окраску.
- В связи с недостаточностью данных о мутагенном риске у человека, следует относиться с осторожностью к применению метронидазола для более длительного лечения, чем требуется обычно.
- При применении метронидазола зарегистрированы случаи тяжелых, иногда летальных, буллезных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (см. «Побочные действия»). Большинство зарегистрированных случаев СДС имели место в течение 7 недель с начала лечения метронидазолом. Если присутствуют симптомы СДС или ТЭН



- (например, гриппоподобные симптомы, прогрессирующая кожная сыпь, часто с пузырьками или поражением слизистых оболочек), следует прекратить лечение.
- Метронидазол следует с осторожностью применять у пациентов с активным или хроническим заболеванием центральной или периферической нервной системы, в связи с риском обострения неврологических симптомов.
Пациенты, у которых в период лечения отмечены неврологические нарушения (онемение, чувство ползания мурашек или судороги) могут принимать препарат только в том случае, если польза от его применения превышает возможный риск развития осложнений.
 - Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью и печеночной энцефалопатией (смотри «Способ применения и дозировка»).
 - Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (смотри «Способ применения и дозировка»).
 - Метронидазол следует с осторожностью принимать у пациентов леченных кортикостероидами и склонных к появлению отеков.
 - Пациенты, у которых перед и после лечения метронидазолом отмечены изменения в картине крови, при необходимости повторного применения метронидазола должны быть под врачебным наблюдением.
Во время лечения следует контролировать картину крови. Если препарат применяется более 10 дней, такой контроль является обязательным.
 - После применения метронидазола может развиваться кандидоз ротовой полости, влагалища и желудочно-кишечного тракта, что требует соответствующего лечения.
 - В период лечения метронидазолом и не менее чем 48 часов после окончания терапии не следует принимать спиртных напитков, в связи с угрозой развития дисульфирамовой реакции (смотри тоже «Взаимодействие с иными лекарственными средствами и другие виды взаимодействия»).
 - Метронидазол может изменять некоторые показатели лабораторных исследований (АЛТ, АСТ, лактатдегидрогеназа, триглицериды, глюкоза).
 - Учитывая содержание глюкозы в препарате, пациенты с синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы не должны принимать данное лекарственное средство.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Перед применением любого лекарственного средства следует посоветоваться с врачом.

Беременность

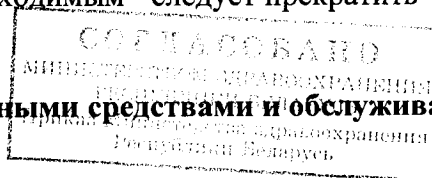
Не проведено хорошо контролируемых исследований применения метронидазола у беременных. Метронидазол проникает через плацентарный барьер.

Метронидазол противопоказан в первом триместре беременности. Во втором и третьем триместре беременности препарат следует принимать только в случае, когда потенциальная польза применения препарата у беременной превышает риск нежелательного воздействия на плод.

Грудное вскармливание

Метронидазол выделяется с грудным молоком, достигая концентрации, сравнительной с уровнем препарата в плазме крови. В период грудного вскармливания не следует принимать препарат. Если лечение является необходимым - следует прекратить грудное вскармливание.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать



механизмы

Пациенты, у которых появляются побочные эффекты со стороны ЦНС (сонливость, головокружение, спутанность сознания, галлюцинации, судороги, нарушения зрения), не должны управлять транспортным средством и работать с опасными механизмами.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ИНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

- Метронидазол усиливает токсическое действие алкоголя. Прием спиртных напитков в период лечения препаратом может вызвать нежелательные реакции, такие как: чувство жара, потливость, головную боль, тошноту, рвоту, боль в эпигастрии. Следует воздерживаться от употребления алкоголя во время лечения метронидазолом и в течение, по меньшей мере, 48 часов после лечения, в связи с возможностью развития дисульфирамоподобной (антабусный эффект) реакции.
- При применении метронидазола совместно с пероральными антикоагулянтами группы варфарина отмечено некоторое потенцирование эффекта антикоагулянтной терапии. Может потребоваться снижение дозы антикоагулянта. Следует наблюдать за показателем протромбинового времени в динамике. Взаимодействия с гепарином не наблюдалось.
- Препараты, активирующие микросомальные ферменты печени, такие как фенитоин и фенобарбитал, ускоряют выведение метронидазола, уменьшая период полувыведения приблизительно до 3 часов, что приводит к уменьшению сывороточной концентрации препарата, в то время как препараты, снижающие активность печеночных ферментов (например, циметидин) могут увеличивать продолжительность периода полувыведения метронидазола.
- У пациентов, одновременно получавших препараты лития и метронидазол, отмечалась задержка лития, сопровождающаяся признаками возможного поражения почек. Перед применением метронидазола следует уменьшить дозу принимаемых препаратов лития, или полностью прекратить прием последних. У пациентов, одновременно получающих препараты лития и метронидазол, следует осуществлять наблюдение за концентрациями лития, креатинина и электролитов в плазме в динамике.
- Метронидазол может вызывать нежелательные действия со стороны системы кровообращения при взаимодействии с терфенадином и астемизолом (на ЭКГ удлинение интервала QT, аритмия).
- Одновременный прием метронидазола и дисульфирама может иногда вызвать острый психоз и дезориентацию. Лечение метронидазолом можно начать спустя 2 недели после окончания лечения дисульфирамом.
- Метронидазол может повышать уровень бусульфана в плазме, что может привести к развитию тяжелых токсических эффектов бусульфана.
- Метронидазол относится к ингибиторам цитохрома P450 3A4 (CYP 3A4) и в связи с этим может замедлять биотрансформацию препаратов, которые метаболизируются при участии этого фермента.
- Уменьшая клиренс 5-флуороурацила метронидазол может повысить его токсичность.
- Пациенты, получающие циклоспорин, имеют риск повышения сывороточного уровня циклоспорина. При необходимости одновременного применения следует осуществлять пристальное наблюдение за уровнями сывороточного циклоспорина и сывороточного креатинина в динамике.
- Метронидазол может взаимодействовать с лекарственными средствами удлиняющими интервал QT, такими как: амиодарон, ципрофлоксацин,

левофлоксацин, спарфлоксацин, эритромицин, кларитромицин, мефлохин, кетоконазол, цизаприд, тамоксифен, донепезил, галоперидол, пимозид, тиоридазин, мезоридазин.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Трихопол® следует всегда применять в соответствии с рекомендациями врача. В случае сомнений необходимо обратиться к врачу.

Обычно рекомендуют следующее дозирование:

Профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями

Взрослые и дети старше 12 лет: в начале лечения по 1 г (4 таблетки по 250 мг) однократно, затем по 1 таблетке 250 мг 3 раза в сутки во время или после еды, до периода непосредственной подготовки пациента к операции.

Детям в возрасте 5-12 лет: по 125 мг каждые 8 часов в течение 2 дней.

дозу из расчета 20-30 мг/кг массы тела/сутки, назначают однократно за 1-2 часа до операции.

Детям от 3х до 5 лет: доза из расчета 5 мг/кг массы тела каждые 8 часов в течение 2 суток.

Лечение инфекций, вызванных анаэробными бактериями

Метронидазол применяют в качестве единственного препарата или в сочетании с другими противобактериальными средствами. Обычно курс лечения не превышает 7 дней.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1-2 таблетки 250 мг назначают 3 раза в сутки во время или после еды.

Детям от 3х до 12 лет: дозу 7,5 мг/кг массы тела назначают 3 раза в сутки во время или после еды.

Трихомоноз

Взрослые и дети старше 10 лет: 2000 мг однократно или 250 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней или 500 мг 2 раза в сутки в течение 5-7 дней.

Примечание: проводится одновременное лечение обоих сексуальных партнеров.

Дети до 10 лет: доза из расчета 40 мг/кг внутрь, однократно или из расчета 15-30 мг/кг массы тела/сутки в 2-3 приема на протяжении 7 дней. Однократная доза не должна превышать 2000 мг.

Бактериальный вагиноз

Взрослые: по 500 мг (2 таблетки по 250 мг) утром и вечером в течение 7 дней или 2000 мг однократно.

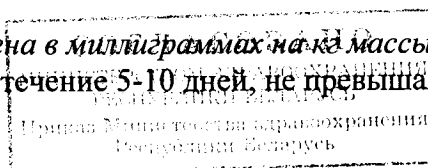
Амебиаз

Взрослые: 750 мг (3 таблетки по 250 мг) 3 раза в сутки, в течение 5-10 дней.

Подростки и дети старше 10 лет: 500-750 мг 3 раза в сутки, в течение 5-10 дней.

Дети в возрасте от 7 до 10 лет: 250 мг 3 раза в сутки, в течение 5-10 дней.

Альтернативно, доза может быть выражена в миллиграммах на кг массы тела: 35-50 мг/кг массы тела в сутки в 3 приема в течение 5-10 дней, не превышая дозы 2400 мг/сутки.



Гиардиазис (лямблиоз)

Взрослые: 250 мг 3 раза в сутки в течение 5-7 дней или 2000 мг один раз в сутки в течение 3 дней.

Подростки и дети старше 10 лет: 2000 мг один раз в сутки в течение 3 дней или 500 мг 2 раза в сутки в течение 7-10 дней.

Дети в возрасте от 7 до 10 лет: 1000 мг однократно в сутки, в течение 3 дней.

Дети в возрасте от 3 до 7 лет: 750 мг однократно в сутки, в течение 3 дней.

Альтернативно, доза может быть выражена в миллиграммах на кг массы тела:
15-40 мг/кг массы тела/сутки в 2-3 приема.

Эрадикация *Helicobacter pylori*

Метронидазол следует принимать не менее 7 дней в сочетании с другими препаратами для эрадикации *Helicobacter pylori*.

Взрослые: назначают по 500 мг (2 таблетки 250 мг) в 2-3 приема в сутки в течение 7-14 дней.

Дети и подростки: в качестве комбинированной терапии, по 20 мг/кг массы тела/сутки не превышая 500 мг 2 раза в сутки в течение 7-14 дней. Следует ознакомиться с настоящими требованиями по терапии перед началом лечения.

Острый язвенный гингивит

Взрослые: по 250 мг 2-3 раза в сутки в течение 3 дней.

Дети: 35-50 мг/кг массы тела/сутки в 3 приема, в течение 3 дней.

Острый периодонтит

Взрослые: по 250 мг 2-3 раза в сутки в течение 3-7 дней.

Трофические язвы нижних конечностей и пролежни

Взрослые: по 500 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней.

Применение у детей младше 3-х лет

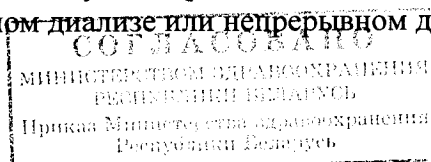
Данная лекарственная форма показана детям от 3-х лет.

Применение у пациентов с печеночной недостаточностью

Метронидазол биотрансформируется в основном путем окисления в печени. У пациентов с тяжелой формой печеночной недостаточности метронидазол биотрансформируется медленно, что может привести к кумуляции метронидазола и его метаболитов в организме. Препарат может кумулироваться в значительной степени у пациентов с печеночной энцефалопатией, а высокие концентрации метронидазола в плазме крови могут вызвать энцефалопатию. Суточную дозу, которую можно назначать однократно, следует снизить до $\frac{1}{3}$.

Применение у пациентов с почечной недостаточностью

При почечной недостаточности биологический период полувыведения метронидазола не изменяется. Снижение доз препарата в таком случае не обязательно. У пациентов на гемодиализе, метронидазол и его метаболиты удаляются в течение 8 часов. Сразу после диализа, метронидазол следует назначить пациенту повторно. У пациентов, находящихся на фракционном перитонеальном диализе или непрерывном диализе нет необходимости в модификации дозы.



Применение у пациентов пожилого возраста

Препарат следует с осторожностью применять у пациентов пожилого возраста, особенно при приеме высоких доз.

Способ применения:

ВНИМАНИЕ! Таблетки можно раскрошить, для удобства их применения у детей. Препарат можно применять независимо от приема пищи.

Пропуск приема дозы лекарственного средства

В случае пропуска приема дозы препарата ее следует принять как можно скорее. Не следует принимать двойную дозу препарата с целью восполнения пропущенной дозы.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В случае приема лекарственного средства в дозе большей чем рекомендованная, необходимо немедленно обратиться к врачу.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как каждое лекарственное средство, Трихопол® может оказывать побочные действия, хотя не у каждого они возникнут.

Частота развития реакций определяется следующим образом: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$), с неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

Частота случаев, вид и интенсивность проявления нежелательных эффектов у детей такие же, как у взрослых.

Тяжелые побочные действия встречаются редко при рекомендуемых схемах лечения. Если врач хочет проводить длительную терапию при лечении хронических заболеваний, длительнее чем рекомендовано, должен оценить соотношение потенциальной терапевтической пользы и риска периферической нейропатии.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения, панцитопения

С неизвестной частотой: лейкопения

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: анафилаксия

С неизвестной частотой: ангионевротический отек, крапивница, лихорадка

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

С неизвестной частотой: анорексия

Нарушения психики

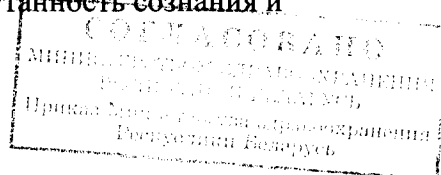
Очень редко: психические нарушения, в том числе спутанность сознания и галлюцинации

С неизвестной частотой: депрессия

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко:

- энцефалопатия (например: спутанность сознания, лихорадка, головная боль, галлюцинации, паралич, светобоязнь, нарушения зрения и движений, ригидность затылочных мышц) и подострый мозжечковый синдром (например: атаксия, дизартрия, нарушения походки, нистагм и тремор), которые подвергаются обратному развитию после отмены метронидазола



- сонливость, головокружение, судороги, головная боль
- С неизвестной частотой:
- периферическая сенсорная нейропатия или транзиторные epileptopodobnye приступы, проходящая в большинстве случаев после отмены лекарственного препарата или снижения дозы,
 - асептический менингит.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: преходящие нарушения зрения, в том числе диплопия и миопия.

С неизвестной частотой: невропатия или неврит зрительного нерва

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

С неизвестной частотой: нарушения вкусовых ощущений, стоматит, обложенный язык, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, диарея

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: повышение уровня печеночных ферментов (АСТ, АЛТ, щелочной фосфатазы), холестатический или смешанный гепатит и гепатоцеллюлярное поражение печени, желтуха и панкреатит, который является обратимым после отмены препарата.

У пациентов, получавших метронидазол в сочетании с другими антибиотиками, зарегистрированы случаи печеночной недостаточности, потребовавшей трансплантации печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: сыпь, пустулезная кожная сыпь, зуд, гиперемия кожи

С неизвестной частотой: мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Очень редко: миалгия, артралгия

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: темное окрашивание мочи, обусловленное присутствием пигментов метронидазола.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

С неизвестной частотой: боль во влагалище и кандидоз.

В случае появления любых из вышеперечисленных или других нежелательных явлений, не указанных в этой инструкции, необходимо сообщить о них врачу или фармацевту.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25°C.

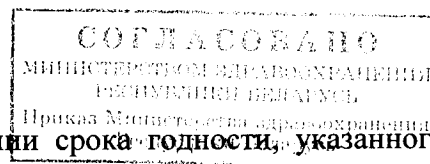
Хранить в недоступном для детей месте.

Лекарственные средства нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Необходимо спросить фармацевта, что необходимо сделать с неиспользованными лекарственными средствами. Это необходимо для охраны окружающей среды.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности означает последний день указанного месяца.



УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

УПАКОВКА

Таблетки Трихопол® упаковывают по 20 штук в блистеры из Ал/ПВХ фольги (2 блистера по 10 таблеток) и помещают в литографическую картонную упаковку.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

