

НД РБ

6747 - 20

МЕТРОНИДАЗО

Metronidazolum

Суппозитории 0,1 г

Для взрослых

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « <u>09</u> » <u>04</u> 20 <u>18</u> г. № <u>330</u>	КЛС № <u>3</u> от « <u>26</u> » <u>03</u> 20 <u>18</u> г.

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Прочтите внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!

Сохраняйте этот листок-вкладыш. У Вас может возникнуть потребность перечитать его снова.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Этот препарат назначается лично Вам и не следует рекомендовать его другим osobам. Это может повредить их здоровью, даже когда симптомы их заболевания похожи на те, которые наблюдаются у Вас.

Торговое название: Метронидазол.

Международное и химическое названия: Metronidazolum; 1-(β -оксиэтил)-2-метил-5-нитроимидазол.

Лекарственная форма: суппозитории ректальные.

Описание: суппозитории белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета;

Состав лекарственного средства.

1 суппозиторий содержит:

действующее вещество: метронидазола 0,1 г;

вспомогательное вещество: твердый жир.

Фармакотерапевтическая группа.

Антисептические и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний. Производные имидазола.

Синтетический противомикробный и антипротозойный препарат группы производных нитроимидазола. Механизм действия связан с нарушением структуры ДНК чувствительных микроорганизмов. Активен относительно *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolitica*, а также относительно облигатных анаэробов, в частности *Bacteroides* spp. и *Fusobacterium* spp. К препарату не чувствительны аэробные микроорганизмы.

Всасывание

Около 20 % дозы, введенной интравагинально, поступает в системный кровоток. Максимальны сывороточные концентрации после применения метронидазола в виде суппозитория отмечаются через 4 часа, в плазме он определяется в течение 6-14 часов.

Распределение

Менее 20 % метронидазола связывается с белками.

Метронидазол распределяется в большинстве тканей и системных жидкостей, в том числе в желчи, костной ткани, слюне, перитонеальной жидкости, влагалищном секрете, семенной жидкости, цереброспinalной жидкости, и печени. Метронидазол проникает также через плацентарный барьер и определяется в грудном молоке в концентрации, практически не отличающейся от концентрации в плазме крови.

Биологический период полувыведения метронидазола ($T_{1/2}$) у взрослых с нормальной функцией почек и печени составляет 8 часов. У пациентов с нарушениями функции период полувыведения метронидазола может удлиняться.

Метаболизм

30 – 60 % метронидазола, принятого внутрь, метаболизируется в печени путем гидроксилирования, окисления и конъюгации с глюкуроновой кислотой. Основной метаболит – 2-гидроксиметронидазол также оказывает антибактериальное и противопротозойное действие.

Элиминация

Метронидазол и его метаболиты выводятся главным образом почками – 60-80 %. С калом выводится только 6-15 % введенной дозы. Почечный клиренс лекарственного средства составляет 70-100 мл/мин. Моча может приобретать красно-коричневую окраску, что связано с наличием в ней растворимых в воде красителей, являющихся продуктами биотрансформации лекарственного средства.

Имеются немногочисленные данные о том, что у больных пожилого возраста выведение метронидазола почками снижается.

Показания к применению.

В качестве дополнения к системной терапии урогенитального трихомониаза и бактериальных вагинитов, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; I триместр беременности, период кормления грудью, детский возраст. Гиперчувствительность к производным имидазола, лейкопения, (в том числе в анамнезе). Нарушение координации движений, органические поражения центральной нервной системы (в том числе эпилепсия). Тяжелая печеночная недостаточность (при назначении высоких доз).

Предостережение к применению.

Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом! Без консультации врача не применяйте препарат дольше установленного срока! Если признаки болезни не начнут исчезать в течение 3–5 дней или же, наоборот, состояние здоровья ухудшится, или возникнут нежелательные явления, обратитесь к врачу за консультацией по поводу дальнейшего применения препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно поставьте в известность врача, а если самостоятельно производите лечение, проконсультируйтесь с врачом по поводу возможности дальнейшего применения препарата.

Дисульфирам: возможно развитие разных неврологических симптомов (не рекомендуется применять метронидазол больным, которые применяли дисульфирам в течение последних двух недель).

Антикоагулянты (типа варфарин): усиление антикоагулянтного действия и повышенный риск кровотечений, вызванный уменьшением печеночного катаболизма. В случае одновременного применения следует чаще контролировать протромбиновое время и корректировать антикоагулянтную терапию во время лечения метронидазолом.

Литий: повышение уровня лития в плазме крови. Необходимо проверять концентрации в плазме лития, креатинина и электролитов в пациентов, которые применяют литий и метронидазол одновременно.

Циклоспорин: риск повышения уровней циклоспорина в сыворотке. При одновременном приеме необходимо тщательно контролировать уровни циклоспорина и креатинина.

Фенитоин или фенобарбитал: способствует снижению уровней метронидазола в плазме крови.

5-Фторурацил: снижение клиренса 5-фторурацила способствует повышению его токсичности.

Бисульфан: метронидазол может повышать уровни бисульфана в плазме крови, что может привести к значительному токсическому влиянию бисульфана.

Метронидазол является ингибитором цитохрома P450 3A4 (CYP 3A4) и поэтому может замедлять биотрансформацию препаратов, метаболизирующихся при участии этого

фермента.

Алкоголь: не следует употреблять алкогольные напитки и принимать препараты, которые содержат алкоголь, во время лечения и в течение как минимум еще одного дня после его окончания из-за возможного возникновения дисульфирамоподобной реакции.

Меры предосторожности.

Перед началом лечения проконсультируйтесь с врачом!

Терапию лучше начинать в начале менструального цикла. Женщины в период менопаузы лечение могут начинать в любое время. Желательно воздержаться от спринцеваний.

Во время лечения трихомонадного вагинита рекомендуется воздержание от половой жизни, одновременное лечение обоих партнеров является обязательным.

При применении вагинального суппозитория одновременно с презервативами или вагинальными диафрагмами может возрастать риск разрыва латекса.

В случае применения препарата вместе с метронидазолом для перорального приема, особенно при повторном курсе, необходим контроль картины периферичной крови через возможность появления лейкопении. Если у пациентки развивается лейкопения, важно сопоставить ожидаемую пользу от продолжения лечения с возможным риском.

Любое ухудшение неврологического статуса больного (появление атаксии, головокружение и пр.) требует прекращения лечения.

Пациентам с перманентными или прогрессирующими нейропатиями Метронидазол нужно назначать очень осторожно. Метронидазол способен иммобилизовать трепонемы, что приводит к ошибочному положительному тесту Нельсона.

Период полуыведения препарата остается неизменным при наличии почечной недостаточности, поэтому нет необходимости уменьшать дозу.

Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени (у таких пациентов метронидазол биотрансформируется медленно, что может привести к кумуляции метронидазола и его метаболитов в организме).

В период лечения необходимо удерживаться от употребления алкогольных напитков из-за возможного развития дисульфирамоподобной реакции- спастической боли в животе, тошноты, рвоты, прилива крови к лицу.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат противопоказан в I триместре беременности и во время кормления грудью.

Назначение препарата во II - III триместрах беременности возможен только в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата женщинам, кормящим грудью, на период лечения кормление грудью необходимо прекратить. Кормление грудью можно возобновить не ранее чем через 24 - 48 часов после завершения лечения.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

В период лечения рекомендовано воздержаться от управления транспортными средствами и работы с другими механизмами.

Дети.

Препарат не применяют детям.

Способ применения и дозы.

Препарат применяют инвагинально по 1 суппозиторию в день (на ночь). Курс лечения – 10 дней. При необходимости курс лечения повторяют через 4–6 недель.

Рекомендуется использование в составе комбинированной терапии с препаратами системного действия.

Передозировка. При передозировке возможны диарея, крапивница, кожный зуд, головная боль, изжога. Специфический антидот метронидазола неизвестен, проводят поддерживающую терапию.

Побочное действие.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: очень редко - агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения, панцитопения.

6747 - 2018

СОГЛАСОВАНО

МІНІСТЕРСТВО ОБРАЗОВАННЯ
РЕСПУБЛІКИ БІЛОРУСЬ
Міністерство народної освіти
Ministry of National Education

Реакции гиперчувствительности: кожная сыпь, зуд, покраснение, крапивница; лихорадка, ангионевротический отек, в исключительных случаях - анафилактический шок, единичные случаи – пустулезная сыпь.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: периферическая сенсорная нейропатия, головная боль, судороги, головокружение; энцефалопатия и подострый мозочков синдром (атоксия, дизартрия, нарушение движения, трепет и нистагм), которые проходят после прекращения приема препарата.

Психические расстройства: очень редко - психотические расстройства, в том числе галлюцинации.

Нарушение зрения: временные нарушения зрительных функций, таких как диплопия, миопия.

Гепатобилиарные расстройства: очень редко - нарушение функции печени, холестатический гепатит, желтуха, отклонения от нормы тестов функции печени, которые имеют обратный характер.

Со стороны мочеполовой системы: возможно окрашивание мочи в коричнево-красный цвет из-за наличия пигментов, связанных с метаболизмом метронидазола. При длительном лечении иногда наблюдается избыточное развитие грибковой флоры влагалища (кандидоз), что требует назначения противогрибковых препаратов.

Со стороны пищеварительной системы: боли в эпигастрии, тошнота, рвота, диарея; воспаление слизистой оболочки ротовой полости, вкусовые расстройства, анорексия, панкреатит, который имеет обратный характер.

Срок годности.

2 года. Не применяйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

В оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Не следует использовать препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка.

По 5 суппозиториев в стрипе. По 2 стрипа вместе с лиском-вкладышем в пачке.

Правила отпуска.

По рецепту.

Название и адрес производителя.

ПАО "Монфарм", Украина, 19100 Черкасская обл., г. Монастырище, ул. Заводская, 8