



РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»
г. Минск, Республика Беларусь

МОДУЛЬ 1.

МЕТРОНИДАЗОЛ, ТАБЛЕТКИ 250 МГ

1.3 Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка
1.3.1 Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)

Листок-вкладыш – информация для потребителя
МЕТРОНИДАЗОЛ, 250 мг, таблетки
Метронидазол / Metronidazole

Перед приемом препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

- Что из себя представляет препарат МЕТРОНИДАЗОЛ и для чего его применяют.
- О чем следует знать перед приемом препарата МЕТРОНИДАЗОЛ.
- Прием препарата МЕТРОНИДАЗОЛ.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата МЕТРОНИДАЗОЛ.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат МЕТРОНИДАЗОЛ, и для чего его применяют

Препарат МЕТРОНИДАЗОЛ 250 мг, таблетки, содержит действующее вещество метронидазол. Он является антибактериальным и противопаразитарным лекарственным препаратом. Метронидазол работает, убивая бактерии и паразиты, которые вызывают инфекции в организме.

МЕТРОНИДАЗОЛ показан:

- при трихомониазе (заболевании мочеполового тракта, возбудителем которого является трихомонада (*Trichomonas vaginalis*) у женщин и мужчин);
- при амебиазе (кишечное заболевание, сопровождающееся длительной диареей и болью в животе);
- при тяжелых инфекциях, вызванных бактериями, которые живут в бескислородной среде (анаэробными бактериями).

2. О чем следует знать перед приемом препарата МЕТРОНИДАЗОЛ

Не принимайте препарат МЕТРОНИДАЗОЛ, если:

- у вас аллергия на метронидазол, другие производные нитроимидазола (например, тинидазол) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6;
- у вас диагностированы органические поражения нервной системы (в том числе эпилепсия);
- у вас диагностирована сейчас или имелась в прошлом лейкопения (снижение количества лейкоцитов в крови);
- у вас нарушение функции печени (при назначении высоких доз);

- у вас диагностирован синдром Коккейна (тяжелое нарушение функций печени, см. раздел «Возможные нежелательные реакции»);
- вы беременны (первый триместр);
- вы кормите ребенка грудью;
- детский возраст до 6 лет.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед приемом препарата МЕТРОНИДАЗОЛ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата МЕТРОНИДАЗОЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед применением препарата МЕТРОНИДАЗОЛ 250 мг, таблетки, сообщите своему врачу, если у вас есть:

- неврологические расстройства;
- психические расстройства;
- заболевания крови;
- история менингита при приеме метронидазола.

Если вам предстоит сдать анализ крови, сообщите врачу или медсестре, проводящему этот анализ, что вы принимаете МЕТРОНИДАЗОЛ 250 мг, таблетки. Этот препарат может повлиять на результаты некоторых анализов крови.

Немедленно сообщите своему врачу, если во время лечения препаратом МЕТРОНИДАЗОЛ 250 мг, таблетки, возникнет какая-либо из следующих проблем:

С первой дозы существует риск развития тяжелой и внезапной аллергической реакции (анафилактический шок, ангионевротический шок), проявляющийся следующими симптомами: стеснение в груди, головокружение, тошнота или обморок, или головокружение при переходе в положение стоя (см. раздел 4 «**Возможные нежелательные реакции**»). Если возникают эти симптомы, прекратите применение этого препарата, поскольку это может быть опасно для жизни и немедленно обратитесь к врачу. При применении препаратов метронидазола сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП).

- ССД/ТЭН может первоначально проявляться в виде красноватых пятен, похожих на мишени, или круглых пятен, часто с волдырями в центре пятна. Также могут возникнуть язвы во рту, горле, носу, половых органах и глазах (покраснение и опухание глаз). Этим серьезным кожным высыпаниям часто предшествует лихорадка и/или симптомы гриппа. Сыпь может прогрессировать до обширного отслаивания кожи и опасных для жизни осложнений или привести к летальному исходу.
- ОГЭП проявляется в начале лечения в виде красной, чешуйчатой, обширной сыпи с уплотнениями под кожей и волдырями, сопровождающимися лихорадкой. Наиболее распространенная локализация: преимущественно на складках кожи, туловище и верхних конечностях.

Самый высокий риск возникновения серьезных кожных реакций наблюдается в течение первой недели, обычно в течение 48 часов после начала лечения. Если у вас появилась серьезная сыпь или другой из этих кожных симптомов, прекратите прием препарата МЕТРОНИДАЗОЛ и немедленно обратитесь к врачу или за медицинской помощью.

Эти реакции будут противопоказанием для любого нового применения метронидазола отдельно или в сочетании с другим действующим веществом в одном лекарственном препарате.

Рекомендуется следить за возможным появлением или ухудшением нервных расстройств, таких как трудности с координацией движений, головокружением (ощущением «кружения головы»), спутанность сознания, судороги, трудности с речью или ходьбой, tremor, непроизвольные движения глаз, а также другие проявления в руках и ногах, такие

как покалывание, пощипывание, ощущение холода, чувство чувствительности к прикосновению. Эти нарушения обычно обратимы после прекращения лечения. В этом случае важно прервать лечение и немедленно обратиться к врачу (см. раздел 4 «**Возможные нежелательные реакции**»).

Поведенческие расстройства, представляющие риск для пациента, могут возникнуть уже после первых доз лечения, особенно в случае предшествующих психических расстройств. Лечение следует прекратить и обратиться к врачу (см. раздел 4 «**Возможные нежелательные реакции**»).

Если у вас в анамнезе были заболевания крови, лечение высокими дозами и/или длительное лечение, вашему врачу может потребоваться регулярно проверять ваш анализ крови.

Если вам необходимо пройти лабораторное исследование, сообщите врачу или работнику лаборатории, что вы принимаете этот лекарственный препарат: прием этого препарата может исказить результаты некоторых лабораторных тестов (например, поиск трепонем) из-за ложноположительного результата теста (тест Нельсона).

Сообщалось о случаях тяжелой печеночной токсичности/острой печеночной недостаточности, включая случаи, приведшие к летальному исходу, у пациентов с синдромом Коккейна при применении препаратов, содержащих метронидазол.

Если у вас синдром Коккейна, ваш врач не должен назначать вам этот препарат.

Немедленно сообщите своему врачу и прекратите прием метронидазола, если у вас возникнут следующие симптомы: боли в желудке, анорексия, тошнота, рвота, лихорадка, недомогание, усталость, желтуха, темная моча, стул цвета замазки (обесцвеченный) или зуд.

Во время лечения и в течение двух дней после окончания приема препарата вам не следует употреблять алкогольные напитки или лекарственные препараты, содержащие этианол – у вас может появиться боль в животе, тошнота, рвота, головная боль, покраснение кожи.

Во время лечения трихомониаза вам необходимо воздержаться от половых контактов. Лечение обязательно нужно проходить одновременно с вашим половым партнером. Вам не следует прекращать лечение во время менструации.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у вас наблюдаются симптомы новой инфекции (например, грибковое поражение слизистых оболочек с покраснением и беловатым налетом).

Если у вас порфирия (редкое генетическое заболевание, сопровождающееся дефицитом ферментов, при котором повышается содержание пигментов порфиринов в организме), поставьте в известность своего лечащего врача.

Метронидазол окрашивает мочу в темный цвет.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей младше 6 лет не установлены и, следовательно, лекарственный препарат МЕТРОНИДАЗОЛ не следует применять в данной возрастной группе пациентов.

Другие препараты и препарат МЕТРОНИДАЗОЛ

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Сообщите врачу, если вы принимаете:

- пероральные антикоагулянты, антагонисты витамина K, такие как варфарин (препараты для предотвращения образования тромбов);
- фенобарбитал (входит в состав некоторых снотворных препаратов);
- фенитоин (применяется для лечения эпилепсии);
- циметидин (применяется для лечения гастрита, язвы желудка или кишечника);

- дисульфирам (применяется для лечения алкоголизма);
- литий (применяется для лечения маниакально-депрессивного синдрома);
- векурония бромид (применяют для расслабления мышц перед операциями);
- фторурацил (применяется для лечения рака);
- циклоспорин (применяется для подавления нежелательных иммунных реакций, например, для предупреждения отторжения органа после трансплантации);
- бусульфан (применяется для лечения рака крови).

Любые лекарственные препараты, которые могут вызвать нарушения сердечного ритма (также называемое удлинение интервала QT, видимое на электрокардиограмме), например, некоторые антиаритмические препараты (препараты, используемые для лечения нарушений сердечного ритма), некоторые антибиотики и препараты, используемые в первой линии при лечении психозов (включающие бред, галлюцинации, паранойю или беспорядочные мысли).

Препарат МЕТРОНИДАЗОЛ с пищей, напитками и алкоголем

Прекратите употребление алкогольных напитков или продуктов, содержащих пропиленгликоль, во время приема препарата МЕТРОНИДАЗОЛ и в течение как минимум трех дней после него, поскольку возможно развитие непереносимости (покраснение кожи лица и шеи, тошнота, рвота, головная боль, головокружение).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Метронидазол не следует принимать во время беременности, за исключением случаев крайней необходимости. Прежде чем принимать этот препарат, вам следует проконсультироваться со своим врачом или работником аптеки.

Грудное вскармливание

Если вы кормите ребенка грудью, лучше не принимать препарат МЕТРОНИДАЗОЛ. Это связано с тем, что небольшие количества метронидазола могут попасть в материнское молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

МЕТРОНИДАЗОЛ может вызвать нежелательные реакции (такие как головокружение, спутанность сознания, галлюцинации или судороги), при которых управление транспортным средством может быть опасно. Откажитесь от управления транспортным средством и работы с механизмами при плохом самочувствии.

3. Прием препарата МЕТРОНИДАЗОЛ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

- Трихомониаз:
 - однократно: 2 г (8 таблеток) однократно или по 1 г (4 таблетки) 2 раза в день;
 - курс лечения: по 250 мг (1 таблетка) 3 раза в день в течение 7 дней;
- Амебиаз: 750 мг (3 таблетки) 3 раза в день в течение 5 - 10 дней;
- Абсцесс печени (скопления гноя в ткани печени, вызванного амебами): 500 мг (2 таблетки) или 750 мг (3 таблетки) три раза в день в течение 5-10 дней;
- Тяжелые инфекции, вызванные бактериями, которые живут в бескислородной среде (анаэробными бактериями): 7,5 мг на каждый килограмм массы тела каждые 6 часов.

Максимальная суточная доза составляет 4 г (16 таблеток). Продолжительность приема 7-10 дней.

Дети старше 6 лет

Амебиаз: все дозы подбираются в зависимости от массы тела ребенка в килограммах:

- обычна доза составляет от 35 мг до 50 мг на каждый килограмм массы тела в сутки, разделенная на три приема;
- длительность лечения составляет 10 дней.

Применение у пациентов с нарушением функции печени и почек

Доза препарата может отличаться от обычной. Ваш врач определит подходящую вам дозу в зависимости от тяжести нарушения функции печени и почек.

Способ применения

- принимайте препарат во время или после приема пищи;
- глотайте таблетки целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды;
- риска на таблетке не предназначена для деления таблетки на две равные дозы. Таблетка может быть разделена на равные части только для облегчения приема.

Если вы приняли препарата МЕТРОНИДАЗОЛ больше, чем следовало

Если вы приняли слишком большую дозу препарата МЕТРОНИДАЗОЛ, у вас может наблюдаться тошнота, рвота, отсутствие аппетита, судороги. Немедленно обратитесь к врачу. Возьмите с собой упаковку препарата и покажите врачу.

Если вы забыли принять препарат МЕТРОНИДАЗОЛ

Если вы забыли принять препарат МЕТРОНИДАЗОЛ, примите его, как только вспомните. Однако, если уже пришло время приема следующей дозы, пропустите пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата МЕТРОНИДАЗОЛ

Продолжайте принимать препарат до завершения курса лечения, даже если почувствуете себя лучше. Для устранения инфекции необходимо пройти полный курс лечения. Если часть бактерий выживет, это может привести к возврату заболевания. В случае если после завершения курса лечения вы чувствуете себя все еще плохо, обратитесь к врачу.

При наличии дополнительных вопросов по применению данного препарата обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат МЕТРОНИДАЗОЛ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата МЕТРОНИДАЗОЛА и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметите какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций – вам может потребоваться срочная медицинская помощь.

- аллергические реакции, признаки которых могут включать: кожный зуд или сыпь, отек лица, губ, языка, конечностей или затруднение дыхания. Эти реакции могут быть серьезными и в отдельных случаях привести к летальному исходу;
- спутанность сознания, лихорадка, головная боль, галлюцинации, паралич, светобоязнь, двигательные расстройства, невозможность прижать подбородок к груди;
- нарушение координации и содружественности движений, расстройство координации, нарушение речи, нарушение походки, непроизвольные колебательные движения глаз высокой частоты, дрожание (подострый мозжечковый синдром);
- кожная реакция, называемая «мультиформная эритема»: зудящие красновато-фиолетовые пятна на коже, особенно на ладонях рук или ступнях, области припухлости

на коже, участки раздражения вокруг рта, глаз, половых органов и половых губ; слабости и повышенной утомляемости;

- распространенная сыпь с волдырями и отслаиванием кожи (это могут быть признаки синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза);
- боли в животе, анорексия, тошнота, рвота, лихорадка, недомогание, усталость, желтуха, темная моча, стул цвета замазки (обесцвеченный) или зуд являются симптомами тяжелой необратимой гепатотоксичности/острой печеночной недостаточности, в том числе с летальным исходом, у пациентов с синдромом Коккейна (см. раздел «Не принимайте препарат МЕТРОНИДАЗОЛ, если»).

Также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- серьезная форма аллергической реакции (анафилаксия).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- нарушения со стороны крови: снижение количества определенных клеток крови (нейтропения), снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- резкое снижение количества лейкоцитов (агранулоцитоз) или всех клеток крови (панцитопения);
- психические нарушения;
- спутанность сознания;
- галлюцинации;
- сонливость;
- головокружение, головная боль;
- судороги;
- нарушения зрения, двоение (диплопия) и близорукость (миопия);
- нарушения функции печени, определяемые с помощью анализов крови;
- сыпь, зуд, покраснение кожи;
- боль в мышцах, боль в суставах;
- темное окрашивание мочи.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- снижение количества лейкоцитов (лейкопения);
- сыпь, лихорадка;
- отсутствие аппетита;
- депрессия;
- во время интенсивной и/или длительной терапии метронидазом сообщалось о периферической сенсорной нейропатии или транзиторных эпилептиформных припадках. В большинстве случаев нейропатия исчезала после прекращения лечения или снижения дозы;
- группа симптомов, включая лихорадку, тошноту, рвоту, головную боль, ригидность затылочных мышц и крайнюю чувствительность к яркому свету. Это может быть вызвано воспалением оболочек головного или спинного мозга (асептический менингит);
- ухудшение остроты зрения, расстройства восприятия цветов или затруднения в поле зрения (нейропатия/неврит зрительного нерва);
- уплощение зубца Т на ЭКГ;
- нарушение вкуса, появление плотного, трудно счищаемого налета на поверхности языка (обложенный язык), тошнота, рвота, боли в верхней части живота, диарея, воспаление поджелудочной железы (панкреатит), воспаление слизистой оболочки прямой кишки (проктит);

- воспаление слизистой оболочки в полости рта (стоматит);
- мимолетные боли в суставах;
- болезненное, обычно с резью или жжением мочеиспускание (дизурия), воспаления слизистой оболочки мочевого пузыря (цистит), повышенное мочеиспускание (полиурия), недержание мочи, ощущение давления в области таза;
- боль во влагалище и кандидоз (грибковая инфекция половых органов), снижение либидо.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата МЕТРОНИДАЗОЛ

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

Храните в недоступном и невидном для детей месте.

Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте остатки препарата в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат МЕТРОНИДАЗОЛ содержит действующее вещество: метронидазол – 250,0 мг.

Вспомогательными веществами являются целлюлоза микрокристаллическая, кальция стеарат, картофельный крахмал.

Внешний вид препарата МЕТРОНИДАЗОЛ и содержимое упаковки

Таблетки белого с желтовато-зеленоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с риской* с одной стороны и фаской.

*Риска не предназначена для деления таблетки на две дозы. Таблетка может быть разделена на равные части только для облегчения приема.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По одной, две или три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.



Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.