

	<p style="text-align: center;">МЕТРОНИДАЗОЛ 500 мг суппозитории вагинальные</p> <p style="text-align: right;">УТВЕРЖДЕНО</p> <p style="text-align: right;">МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ ПРИКАЗОМ от 25.06.2025 № 750 СРОК ДЕЯТЕЛЬНОСТИ 0002</p> <p style="text-align: center;">МОДУЛЬ 1. АДМИНИСТРАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ</p> <p>1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка</p> <p>1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) на русском языке</p> <p>1.3.1. Проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш)</p>	стр. 1 из 1
---	---	-------------

Проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш) – см. в приложении.

Листок-вкладыш: Информация для пациента/потребителя

Метронидазол, 500 мг, суппозитории вагинальные

Метронидазол

Перед применением 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 или фармацевту.
- 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 или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Метронидазол и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Метронидазол
3. Применение препарата Метронидазол
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Метронидазол
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Метронидазол принадлежит к группе противомикробных препаратов и антисептиков для лечения гинекологических заболеваний.

Препарат применяется для местного лечения трихомонадного вагинита и неспецифических вагинитов, вызванных чувствительными к метронидазолу микроорганизмами.

2. О чем следует знать перед применением препарата Метронидазол

Не применяйте препарат Метронидазол

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на метронидазол, другие производные нитроимидазола (препараты равнозначные метронидазолу) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у вас диагностированы заболевания крови, лейкопения (в том числе в анамнезе);
- если у вас нарушена координация движений, заболевания центральной нервной системы (в том числе эпилепсия);
- если вы страдаете печеночной недостаточностью;
- если вы в I-ом триместре беременности;
- если вы кормите грудью;
- если у вас возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Перед применением препарата Метронидазол сообщите лечащему врачу:

- если у вас имеются нарушения со стороны нервной системы;
- страдаете психическими заболеваниями;
- если у вас имеются заболевания крови,
- если у вас когда-либо был менингит после приема/применения метронидазола.

Если вам предстоит сдать анализ крови, сообщите медицинскому персоналу, проводящему анализ, что вы принимаете Метронидазол. Этот препарат может повлиять на результаты некоторых анализов крови.

Немедленно сообщите врачу, если во время лечения препаратом Метронидазол возникнет любое явление/симптом из нижеперечисленных:

С первой дозы препарата существует риск развития тяжелой и внезапной аллергической реакции (анафилактический шок, отек Квинке), проявляющейся следующими симптомами: стеснение в груди, головокружение, тошнота или обморок (см. раздел 4). При появлении этих симптомов прекратите применение препарата, поскольку это может быть опасно для жизни и немедленно обратитесь к врачу.

При применении метронидазола сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз первоначально проявляется на теле в виде красноватых пятен, похожих на мицелии, или круглых пятен, часто с волдырями в центре. Также могут возникнуть язвы в полости рта, горле, носу, в области половых органов и глаз (красные и опухшие глаза). Этим серьезным кожным высыпаниям часто предшествуют лихорадка и/или гриппоподобные симптомы. Сыпь может прогрессировать до обширного шелушения кожи и опасных для жизни осложнений или привести к летальному исходу.

Острый генерализованный экзантематозный пустулез первоначально проявляется в виде красной, чешуйчатой, распространенной сыпи с уплотнениями под кожей и волдырями, сопровождающимися лихорадкой. Высыпания в основном локализуются в складках кожи, на туловище и верхних конечностях.

Если у вас появились серьезная сыпь или другие кожные симптомы, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу или за медицинской помощью.

Эти реакции являются противопоказанием для дальнейшего следующего применения метронидазола, как в виде монотерапии, так и в сочетании с другими препаратами, содержащими метронидазол.

Следите за возможным появлением или ухудшением неврологических расстройств, таких как нарушение координации движений, головокружение (ощущение «кружения головы»), спутанность сознания, судороги, нарушения речи или ходьбы, трепор, непроизвольные движения глаз, а также другие проявления в руках и ногах, такие как покалывание, пощипывание, ощущение холода, онемение, снижение чувствительности к прикосновениям. Эти нарушения, как правило, обратимы после прекращения лечения. В этом случае важно прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу (см. раздел 4).

Психотические расстройства, представляющие риск для пациента, могут возникнуть уже после применения первых доз препарата, особенно в случае предшествующих психических расстройств. Лечение следует прекратить и обратиться к врачу (см. раздел 4). Если у вас в анамнезе были заболевания крови, эпизоды лечения высокими дозами и/или длительное лечение метронидазолом, ваш врач сообщит о необходимости регулярно проверять формулу крови (анализ крови).

Если вам необходимо пройти лабораторное исследование, сообщите лечащему врачу или работнику лаборатории о том, что вы принимаете Метронидазол: применение этого препарата может повлиять на результаты некоторых лабораторных исследований (например, тест на трепонемы), может вызвать ложноположительный результат теста (тест Нельсона).

Не следует применять препарат более 10 дней и повторять курс чаще чем 2-3 раза в год.

Одновременное применение суппозиториев с презервативами или вагинальными диафрагмами может увеличить риск разрыва латекса. Используйте другие меры контрацепции во время лечения.

Сообщалось о случаях развития тяжелой гепатотоксичности/острой печеночной недостаточности (включая случаи со смертельным исходом) у пациентов с синдромом Коккейна, которые использовали препараты, содержащие метронидазол.

Если вы страдаете синдромом Коккейна, ваш лечащий врач должен проверить функцию печени непосредственно перед началом терапии, во время всего курса терапии и после ее окончания. Немедленно сообщите вашему врачу и прекратите применение препарата Метронидазол, если у вас появились боль в животе, отсутствие аппетита, тошнота, рвота, повышение температуры тела, недомогание, утомляемость, желтушность кожных покровов, потемнение мочи глинистый стул или кожный зуд.

Дети и подростки

Противопоказано применение препарата детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Метронидазол

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно, сообщите лечащему врачу, если вы принимаете:

- препараты, содержащие алкоголь в составе лекарственного препарата как вспомогательное вещество;
- бусульфан (применяют для лечения некоторых заболеваний крови и при подготовке к трансплантации костного мозга);
- дисульфирам (препарат, применяемый при лечении алкогольной зависимости);
- препараты, которые могут вызвать нарушение сердечного ритма (удлиняющие интервал QT на электрокардиограмме), например, некоторые антиаритмические препараты (применяемые для лечения нарушений сердечного ритма), некоторые антибиотики и препараты, применяемые в качестве терапии психозов первой линии (включая бред, галлюцинации, паранойю или расстройство мышления);
- пероральные антикоагулянты (так называемые антагонисты витамина K), которые назначаются для предотвращения образования тромбов;
- фермент-индуцирующие противосудорожные препараты (карбамазепин, фосфенитоин, фенобарбитал, фенитоин, примидон);
- рифампицин (применяемый для лечения некоторых бактериальных инфекций, включая туберкулез);
- препараты лития (применяемые для лечения психических заболеваний);
- 5-фторурацил (противоопухолевый препарат).
- антибиотики группы фторхинолонов, макролидов, тетрациклинов, ко- trimоксазола и некоторые из группы цефалоспоринов.

Препарат Метронидазол с напитками и алкоголем

Во время лечения метронидазолом не употребляйте алкогольные напитки из-за риска появления таких реакций, как покраснение лица, жар, рвота, учащенное сердцебиение.

Беременность и грудное вскармливание

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

Препарат противопоказан в I триместре беременности и в период кормления грудью. Во II и III триместрах беременности можно применять только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и под наблюдением врача.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами



Следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с потенциально опасными механизмами, поскольку метронидазол может вызывать головокружение, спутанность сознания, галлюцинации, судороги или нарушения зрения.

3. Применение препарата Метронидазол

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Препарат предназначен для лечения только взрослых пациенток.

Рекомендуемая доза

Трихомонадный вагинит

По 1 суппозиторию 1 раз в сутки в течение 10 дней в сочетании с пероральными формами метронидазола.

Неспецифический вагинит

По 1 суппозиторию 1 раз в сутки в течение 7 дней в сочетании с пероральным лечением при необходимости.

Одновременно необходимо проводить лечение полового партнера трихомонацидными препаратами системного действия, даже при отсутствии у него симптомов инфекции.

Продолжительность лечения

Максимальная продолжительность лечения не должна превышать 10 дней и курс лечения не следует повторять чаще чем 2–3 раза в год.

Способ применения

Вагинально.

Суппозитории (предварительно освободив от контурной упаковки) следует ввести глубоко во влагалище, вечером перед сном, в положении лежа на спине.

Если вы применили препарат Метронидазол больше, чем следовало

При превышении рекомендованной врачом дозы или случайном приеме внутрь могут возникнуть рвота, нарушение координации движений (атаксия), слабо выраженная дезориентация.

Если вы применили более высокие дозы, чем вам назначено, обратитесь к врачу.

Если вы забыли применить препарат Метронидазол

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили применение препарата Метронидазол

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом, если вы хотите прекратить лечение.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Во время лечения могут возникнуть серьезные нежелательные реакции

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

- внезапный аллергический отек лица и шеи (ангийоневротический отек), опасный для жизни анафилактический шок (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);

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

- неврологические расстройства (энцефалопатия, подострый, которые проявляются спутанностью сознания, нарушением движений, речи и походки, непроизвольными движениями глаз, трепором. Эти нарушения, как правило, обратимы после прекращения лечения и могут быть связаны с изменениями на изображениях магнитно-резонансной томографии (МРТ). Были зарегистрированы единичные случаи летального исхода (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- воспаление мозговых оболочек (асептический менингит);
- гнойничковые высыпания на фоне покраснения и отека кожи, распространяющиеся по всему телу и сопровождающиеся лихорадкой (острый генерализованный экзантематозный пустулез) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- пузырчатые высыпания с шелушением кожи, которые могут распространяться на все тело и представлять опасность для пациента (токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона);
- кожная сыпь в виде многочисленных отдельных четко очерченных или овальных красных, или пурпурных высыпаний на коже или слизистых оболочках с зудом и жжением, которые появляются повторно на тех же участках каждый раз после применения препарата (фиксированная пигментная эритема);
- острые печеночные недостаточности, включая случаи с летальным исходом, у пациентов с синдромом Коккейна.

В случае появления таких серьезных нежелательных реакций прекратите применение препарата Метронидазол и НЕМЕДЛЕННО обратитесь к врачу.

Другие возможные нежелательные реакции

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

- чувство покалывания, онемение, нарушение координации движения, головокружение (периферическая сенсорная невропатия), судороги;
- покраснение лица, зуд, высыпания на коже, иногда сопровождающиеся повышением температуры тела, крапивница.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головная боль, головокружение, спутанность сознания;
- незначительные расстройства пищеварения (боль в эпигастрии, тошнота, рвота, диарея), воспаление языка с ощущением сухости во рту, воспаление слизистой оболочки полости рта, нарушение вкуса, потеря аппетита;
- окрашивание мочи в красно-коричневый цвет.

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

- изменение картины периферической крови, обнаруживаемые при анализе крови (нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения);
- расстройства личности с нарушением восприятия, сознания (паранойя, бред), которые могут сопровождаться суициальными мыслями или действиями (см. раздел 2, «Особые указания и меры предосторожности»), подавленное настроение;
- временные нарушения зрения, такие как диплопия (двоение в глазах), миопия (снижение остроты зрения вдали);
- удлинение интервала QT на ЭКГ;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), обратимое после прекращения лечения, изменение цвета или внешнего вида языка (возможно вызванные грибками);
- повышение уровня печеночных ферментов (АСТ, АЛТ, щелочной фосфатазы), холестатический или смешанный гепатит, иногда с появлением желтухи (пожелтение кожи и слизистых оболочек, склер глаз). Были зарегистрированы случаи гепатоцеллюлярного поражения печени, требующие трансплантации печени.



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства - члена Евразийского экономического союза (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +(375 17) 242-00-29

Факс: +(375 17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова 13

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Эл. почта: pdhc@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

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

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <https://www.pharm.am>

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 88

Эл. почта: vigilance@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Метронидазол

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

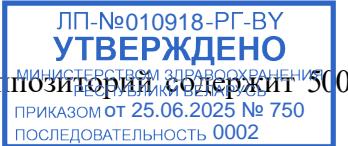
Хранить контурную ячейковую упаковку во внешней упаковке для защиты от света и влаги, при температуре ниже 25 °C. Не замораживать.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до.». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию/водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Метронидазол содержит



- Действующим веществом является метронидазол. Каждый суппозиторий содержит 500 мг метронидазола.
- Прочим ингредиентом является: твердый жир.

Внешний вид препарата Метронидазол и содержимое упаковки

Суппозитории цилиндроконической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня, и воронкообразного углубления.

Препарат упакован по 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки, по 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «ФАРМАПРИМ»

Адрес: ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень

Республика Молдова, MD-4829

Телефон: (+373-22) 28-18-45

Тел./факс: (+373-22) 28-18-46

Эл. почта: safety@farmaprim.md

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Адрес: г. Минск, ул. Мележа, дом 5, корпус 2, офис 1105

Телефон: + 375 173 85 26 09; тел. моб: + 375 296641080

Эл. почта: safety@farmaprim.md

Кыргызская Республика

Адрес: г. Бишкек, ул. Тыныстанова 122, офис 82

Телефон: +996 772 502 013

Эл. почта: safety@farmaprim.md

Республика Казахстан

Представительство «ФАРМАПРИМ СРЛ» в РК

Адрес: г. Алматы, 050000, ул. Гоголя, дом 86, оф. 528

Телефон: +7(727)279 65 18, +7777 242 46 49

Эл. почта: safety@farmaprim.md

Республика Армения

Адрес: г. Ереван, 0090 Нор-Норк 6-й микрорайон, ул. Шопрана, здание 14

Телефон: (+374 98) 82 17 17

Эл. почта: safety@farmaprim.md

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>