

Листок-вкладыш – информация для пациента

Метронидазол, 250 мг, таблетки

Действующее вещество: метронидазол

Перед приемом препарата полностью прочитайте 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 и на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

**1. ЧТО СОБОЙ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МЕТРОНИДАЗОЛ
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат Метронидазол содержит в своем составе действующее вещество метронидазол, которое обладает противопаразитарной и антибактериальной активностью. Этот лекарственный препарат показан для лечения бактериальных инфекций, вызванных микробами, чувствительными к этому антибиотику. Препарат показан для:

- лечения инфекций крови, головного мозга, легких, костей, половых путей, желудочно-кишечного тракта;
- профилактики инфекций после операции.

Применяется этот лекарственный препарат только по назначению врача.

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА
МЕТРОНИДАЗОЛ**

Не принимайте препарат Метронидазол:

- если известно о наличии у Вас аллергии на метронидазол, имидазолы или любые другие компоненты этого лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если у Вас есть физические изменения или повреждения в структуре или функции головного и спинного мозга (в том числе эпилепсия);
- если у Вас уровень лейкоцитов (белых кровяных клеток) в организме снижается ниже нормы (лейкопения);
- если у Вас нарушение функции печени (в случае применения больших доз);
- если Вы беременны и кормите грудью;
- у детей младше 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом до начала приема препарата Метронидазол, если у Вас наблюдаются перечисленные ниже состояния (симптомы); возможно, Ваш лечащий врач примет ряд необходимых мер (например, назначит Вам дополнительное лечение или будет контролировать Ваше состояние более часто):

- если у Вас есть или когда-либо были проблемы с печенью;
- если у Вас имеются заболевания крови;
- если у Вас имеются заболевания нервной системы.

Немедленно сообщите врачу, если во время лечения препаратом Метронидазол у Вас возникнет какое-либо из указанных ниже состояний: расстройство координации движений, нарушение речи, нарушение походки, повторяющееся непроизвольное движение глаз, головокружение (ощущение вращения), спутанность сознания, судороги.

Сообщалось о случаях тяжелой гепатотоксичности/острой печеночной недостаточности, включая случаи с летальным исходом, у пациентов с синдромом Коккейна при приеме препарата Метронидазол. Если Вы страдаете синдромом Коккейна, Ваш врач должен регулярно контролировать функцию печени во время лечения препаратом Метронидазол и после него.

Сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез:

- синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз может первоначально проявляться в виде красноватых пятен, похожих на мишени, или круглых пятен, часто с волдырями. Кроме того, могут возникать язвы во рту, горле, носу, половых органах и глазах (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 появляется в начале лечения в виде красной чешуйчатой распространенной сыпи с бугорками под кожей и волдырями, сопровождающимися лихорадкой. Высыпания в основном локализуются на кожных складках, туловище, верхних конечностях.

Прекратите прием препарата Метронидазол в случае появления этих симптомов, поскольку они могут представлять опасность для жизни, и немедленно обратитесь к врачу.

Метронидазол может повлиять на определение таких биохимических показателей, как аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ), лактатдегидрогеназа (ЛДГ), триглицериды, глюкоза, что может привести к ложноотрицательным или аномально низким результатам.

Для получения дополнительной информации обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Дети и подростки

Препарат Метронидазол противопоказан у детей до 6 лет.

Другие препараты и препарат Метронидазол

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы одновременно принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- препараты для разжижения крови, такие как варфарин;
- препараты лития, которые применяются для лечения психических заболеваний;
- фенобарбитал или фенитоин (противосудорожный препарат);
- фторурацил, который применяется для лечения рака;
- бусульфан, который применяется для лечения лейкемии (рак клеток крови);
- рифампицин (противотуберкулезный препарат);
- дисульфирам (препарат для лечения алкоголизма);
- с алкоголем (алкоголь как напиток или в составе лекарственного препарата как вспомогательное вещество).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам или если Вы не уверены, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, прежде чем принимать препарат Метронидазол.

Препарат Метронидазол с алкоголем

Рекомендуется не употреблять алкоголь во время приема этого лекарства и в течение 48 часов после окончания курса таблеток, так как это может вызвать неприятные побочные эффекты, такие как плохое самочувствие или тошнота, боль в животе, приливы, сердцебиение и головная боль.

Беременность и грудное вскармливание

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

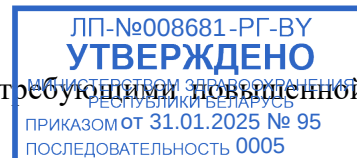
Не принимайте препарат Метронидазол в период беременности и грудного вскармливания.

Перед тем как принимать любой лекарственный препарат, проконсультируйтесь с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Сообщалось, что у некоторых пациентов при приеме препарата Метронидазол наблюдалось головокружение, спутанность сознания, галлюцинации, судороги или временные проблемы со зрением. Рекомендуется во время лечения воздерживаться от управления автомобилем, от

занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.



3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА МЕТРОНИДАЗОЛ

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

Рекомендуемая доза

Для лечения амебиаза

Взрослым назначают по 500 мг (2 таблетки) 3 раза в день в течение 7 дней.

Детям назначают из расчета 30–40 мг/кг в день в 3 приема в течение 7 дней.

При амёбных абсцессах печени эвакуация содержимого абсцесса должна проводиться в сочетании с лечением метронидазолом.

При трихомониазе у женщин (уретрит и вагинит)

По 250 мг (1 таблетка) 2 раза в день в течение 10 дней.

Независимо от того, наблюдаются ли у партнера клинические признаки заражения *Trichomonas vaginalis*, необходимо, чтобы оба партнера проходили одновременное лечение даже при отсутствии положительного результата лабораторного анализа.

При трихомониазе у мужчин (уретрит)

Метронидазол назначают в виде курсового лечения в течение 10 дней – по 250 мг (1 таблетка) 2 раза в день.

В исключительных случаях может потребоваться повышение суточной дозы до 750 мг или 1000 мг (3 или 4 таблетки).

При лямблиозе

Взрослым по 250 мг (1 таблетка) 3 раза в день (максимально 1000 мг – 4 таблетки в день) в течение 5 дней.

Детям от 6 до 10 лет назначают 375 мг (1,5 таблетки) в день в течение 5 дней.

Детям от 11 до 15 лет назначают 500 мг (2 таблетки) в день в течение 5 дней.

При неспецифическом вагините

Метронидазол назначают в дозе 500 мг (2 таблетки) 2 раза в день в течение 7 дней. Необходимо проводить одновременное лечение обоих партнеров.

При инфекциях, вызванных анаэробными микроорганизмами, чувствительными к метронидазолу (терапия первой или второй линии)

Взрослым по 500 мг (2 таблетки) 2–3 раза в день.

Детям назначают из расчета 20–30 мг/кг в день.

Путь и способ введения

Внутрь.

Принимать препарат Метронидазол во время или сразу после еды, запивая небольшим количеством воды или молоком, не разжевывая.

Если Вы приняли препарата Метронидазол больше, чем следовало

Если Вы по ошибке приняли большую дозу лекарственного препарата, чем было рекомендовано, то Вам следует незамедлительно сообщить об этом Вашему лечащему врачу или обратиться в ближайшее отделение больницы.

Если Вы забыли принять препарат Метронидазол

Если Вы пропустили прием дозы, примите следующую дозу в назначенное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать дозу, которую Вы забыли принять.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Прекратите прием препарата и сразу обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметите любую из перечисленных ниже нежелательных реакций:

- аллергическая реакция. Признаки могут включать: отек рук, ног, лодыжек, лица, губ или горла, который может вызывать затруднения при глотании или дыхании, зуд, сыпь или крапивница;
- серьезной, но очень редкой нежелательной реакцией является заболевание головного мозга (энцефалопатия). Симптомы различаются, но Вы можете почувствовать лихорадку, ригидность затылочных мышц, головную боль либо увидеть или услышать вещи, которых нет. У Вас также могут быть проблемы с чувствительностью рук и ног, проблемы с речью или спутанность сознания;
- кожные высыпания, включая синдром Стивенса – Джонсона или токсический эпидермальный некролиз. Они могут проявляться в виде красноватых мишеневидных пятен или круглых пятен, часто с волдырями в центре на туловище, шелушением кожи, язвами во рту, горле, носу, гениталиях и глазах, и им могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы. Прекратите прием препарата Метронидазол, если у Вас появятся эти симптомы (см. также раздел 2);
- красная чешуйчатая распространенная сыпь с бугорками под кожей и волдырями, сопровождаемая лихорадкой в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез). Прекратите прием препарата Метронидазол, если у Вас появятся эти симптомы, и немедленно обратитесь к врачу или за медицинской помощью (см. также раздел 2).

Другие возможные нежелательные реакции

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

- состояние, при котором количество лейкоцитов в крови снижается ниже нормального уровня (лейкопения);
- снижение содержания в крови клеток различных типов, включая тромбоциты и лейкоциты (тромбоцитопения, агранулоцитоз, нейтропения);

- психические проблемы, такие как спутанность сознания и галлюцинации, зрение или слух вещей, которых нет (галлюцинации), раздражительность, повышенная возбудимость;
- отсутствие аппетита, снижение веса (анорексия);
- депрессивное настроение;
- во время интенсивной и/или длительной терапии метронидазолом 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, покрывающих головной и спинной мозг (асептический менингит);
- ухудшение остроты зрения, расстройства восприятия цветов или затруднения в поле зрения (нейропатия/неврит зрительного нерва);
- нарушение слуха/потеря слуха (в том числе нейросенсорная), шум в ушах;
- нарушения вкуса, воспаление слизистой оболочки внутри рта (мукозит) незначительные расстройства желудочно-кишечного тракта (боли в области живота, тошнота, рвота, диарея);
- окрашивание мочи в красновато-коричневый цвет;
- повышение уровня печеночных ферментов (АСТ, АЛТ, щелочная фосфатаза);
- кожная сыпь, зуд, гиперемия;
- проблемы с печенью, включая опасную для жизни печеночную недостаточность (гепатоцеллюлярное повреждение печени);
- боль или неприятное ощущение в мышцах (миалгия);
- ощущения скованности, боли или воспаления в суставах (артралгия);
- уплощение зубца Т на ЭКГ.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в этом листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о любых нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже).

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

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: info@ampira.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

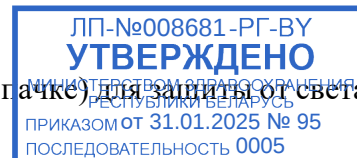
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕТРОНИДАЗОЛ

Храните лекарственный препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Срок годности: 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке (картонной пачке) и на контурной ячейковой упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.



Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Метронидазол содержит

Действующее вещество: метронидазол. Одна таблетка содержит 250 мг метронидазола.

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества): кукурузный крахмал, стеариновая кислота, повидон К-30, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102).

Внешний вид препарата Метронидазол и содержимое упаковки

Метронидазол, 250 мг, таблетки.

Таблетки круглые белого с желтоватым или белого с зеленовато-желтым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с риской и фаской. Таблетку можно разделить на равные половины.

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

2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 10x2).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс + 375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Эл. почта: market@borimed.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

-

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>