

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА МЕТРОНИДАЗОЛ

Регистрационный номер: ЛСР-008204/09

Торговое наименование: МЕТРОНИДАЗОЛ

Международное непатентованное наименование: Метронидазол

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

Состав:
1 суппозиторий содержит:
Активное вещество: метронидазол 500 мг

Вспомогательные вещества: полусинтетические глицериды (Суппоцир АМ) — достаточное количество для получения суппозитория массой 2000 мг.

Описание: суппозитории цилиндрической формы, от белого до белого с желтоватым оттенком цвета. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное и противопротозойное средство.

Код АТХ: G01AF01.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика

Метронидазол относится к 5-нитроимидазолам и является препаратом с бактерицидным типом действия, проявляющий тропность к дезоксирибонуклеиновой кислоте.

Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными протеинами анаэробных микро-

организмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с дезоксирибонуклеиновой кислотой клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий.

Активен в отношении простейших: *Trichomonas vaginalis*, *Giardia lamblia*, *Entamoeba histolytica*, а также факультативных анаэробов *Bacteroides spp.* (в том числе *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*), *Fusobacterium spp.*, *Veillonella spp.*, *Prevotella spp.* (*Prevotella bivia*, *Prevotella buccae*, *Prevotella disiens*) и некоторых грамположительных облигатных (*Clostridium spp.*) и факультативных (*Eubacterium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Mobiluncus spp.*) анаэробов и факультативного аэроба - *Gardnerella vaginalis*.

К метронидазолу нечувствительны аэробные микроорганизмы, но в присутствии смешанной флоры (аэробы и анаэробы) метронидазол действует синергично с антибиотиками, эффективными против обычных аэробов.

Фармакокинетика

Биодоступность метронидазола при интравагинальном введении составляет 56%.

Проникает в грудное молоко и большинство тканей, проходит через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры. Менее 20% связывается с белками плазмы. Метаболизируется в печени путем гидроксирования, окисления и связывания с глюкуроновой кислотой. Активность основного метаболита (2-оксиметронидазол) составляет 30% активности исходного соединения.

ТС max составляет 6-12 ч. Период полувыведения метронидазола составляет около 8 ч. Выводится почками — 40-70% в основном в виде метаболитов (около 20% дозы в неизменном виде).

Показания к применению

Местное лечение трихомонадного вагинита, бактериального вагиноза и неспецифических вагинитов, вызванных чувствительными к метронидазолу микроорганизмами.

Противопоказания

Гиперчувствительность к метронидазолу или к другим производным нитроимидазола; заболевания крови, лейкопения (в том числе в анамнезе); нарушение координации движений, заболевания центральной нервной системы (в том числе эпилепсия); печеночная недостаточность (при назначении больших доз); беременность (I триместр), период лактации, детский возраст до 18 лет.

С осторожностью: беременность (II - III триместры).

Применение во время беременности и кормления грудью

Препарат противопоказан в I триместре беременности (проникает через плаценту), в дальнейшем следует применять только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. Метронидазол проникает в грудное молоко, поэтому грудное вскармливание в период приема препарата должно быть отменено. Возобновлять грудное вскармливание возможно не ранее, чем через 48 ч после окончания применения препарата.

Способ применения и дозы

Интравагинально у взрослых.
Трихомонадный вагинит: 1 суппозиторий в сутки, непосредственно перед сном в течение 7-10 дней в сочетании с приемом препарата метронидазол в таблетках.
Неспецифический вагинит, бактериальный вагиноз: 1 суппозиторий в сутки, непосредственно перед сном в течение 7-10 дней, при необходимости в сочетании с приемом препарата метронидазол в таблетках.

Лечение не должно продолжаться более 10 дней и повторяться чаще, чем 2-3 раза в год. Предварительно освободив суппозиторий от контурной упаковки при помощи ножниц (разрезать пленку по контуру суппозитория), ввести его глубоко во влагалище.

Побочное действие

Местные побочные действия: зуд, жжение, боль и раздражение во влагалище; густые белые, слизистые выделения из влагалища без запаха или со слабым запахом; учащенное мочеиспускание; развитие кандидоза влагалища после отмены препарата; ощущение жжения или раздражения полового члена у полового партнера.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, изменение вкусовых ощущений, включая «металлический привкус», сухость во рту, снижение аппетита, спастические боли в животе, запор или диарея.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Со стороны системы кровотока: лейкопения или лейкоцитоз.

Аллергические реакции: крапивница, зуд кожных покровов, сыпь.

В редких случаях может наблюдаться окрашивание мочи в красно-коричневый цвет, вследствие присутствия водорастворимого пигмента, образующегося в результате метаболизма метронидазола.

Передозировка

Передозировка – это превышение рекомендуемой дозы, поэтому она обычно не наблюдается при приеме рекомендованных доз. В случае превышения рекомендуемых доз возможно появление следующих *симптомов*: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, зуд, металлический привкус

во рту, атаксия, головокружение, парестезии, судороги, лейкопения, темное окрашивание мочи. *Лечение:* симптоматическая и поддерживающая терапия, при случайном приеме внутрь — промывание желудка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с непрямыми антикоагулянтами (например, варфарин) метронидазол усиливает их действие, что ведет к увеличению протромбинового времени. Не рекомендуется сочетать с недеполяризирующими миорелаксантами (например, векурония бромид). Аналогично дисульфираму, вызывает непереносимость этанола. Одновременное применение метронидазола с дисульфирамом может привести к развитию различных неврологических синдромов (угнетение сознания, развитие психических расстройств).

Под влиянием барбитуратов (например, фенобарбитал) снижается эффективность метронидазола за счет ускорения его инактивации в печени. При одновременном применении с циметидином может повыситься уровень метронидазола в сыворотке крови и возрастает риск развития побочных реакций.

При одновременном приеме с препаратами лития, может повышаться концентрация последнего в плазме.

Особые указания

При применении препарата рекомендуется воздерживаться

от половых контактов. При вагините, вызванном *Trichomonas vaginalis*, целесообразно одновременное лечение полового партнера метронидазолом для приема внутрь.

В случае применения препарата совместно с метронидазолом для приема внутрь, особенно при повторном курсе, необходим контроль картины периферической крови (опасность лейкопении).

В период лечения противопоказан прием этанола - возможны его непереносимость и развитие дисульфирамоподобных реакций: абдоминальная боль спастического характера, тошнота, рвота, головная боль, внезапный прилив крови к лицу.

При применении метронидазола могут возникнуть ложноположительные результаты теста Нельсона (метронидазол может иммобилизовать трепонемы).

Наличие в анамнезе лейкопении, связанной с гриппом или другими вирусными инфекциями, не является противопоказанием для применения препарата.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению потенциально опасными механизмами: следует обратить внимание водителей транспортных средств и лиц, управляющих другими потенциально опасными механизмами, на возможность появления головокружения, связанного с применением препарата.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные 500 мг.

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо на имя которого выдано регистрационное удостоверение/

Организация, принимающая претензии потребителей
ОАО «Авексима»
125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Производитель готовой лекарственной формы/

первичная упаковка
ООО «ФАРМАПРИМ»
MD-4829, Республика Молдова, р-он Криулень, с. Порумбень, ул. Кринилор, д.5.

Вторичная

(потребительская) упаковка/ производитель (выпускающий контроль качества)

ООО «Авексима Сибирь»
652473, Россия, Кемеровская обл., г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.
Тел./факс: (38453) 5-23-51.