

Состав

действующее вещество: metronidazolium;

1 таблетка вагинальная содержит 500 мг метронидазола;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, стеариновая кислота.

Лекарственная форма

Таблетки вагинальные.

Основные физико-химические свойства: таблетки продолговатые двояковыпуклые белого или светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии. Производные имидазола. Код АТХ G01A F01.

Фармакодинамика

Метронидазол относится к нитро-5-имидазолам и имеет широкий спектр действия. Граничными концентрациями, которые позволяют отличать чувствительные штаммы (S) от штаммов с умеренной чувствительностью, а штаммы с умеренной чувствительностью – от резистентных штаммов (R), являются следующие: $S \leq 4$ мг/л и $R > 4$ мг/л.

К препарату чувствительны: *Peptostreptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp., *Porphyromonas*, *Bilophila*, *Helicobacter pylori*, *Prevotella* spp., *Veilonella*. Метронидазол сдерживает развитие простейших: *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis* (*Lambliа intestinalis*), *Entamoeba histolytica*. К препарату непостоянно чувствительны: *Bifidobacterium* spp., *Eubacterium* spp. Нечувствительные штаммы микроорганизмов: *Propionibacterium*, *Actinomyces*, *Mobiluncus*.

Фармакокинетика

После вагинального введения системное проникновение является минимальным.

Период полувыведения из плазмы составляет 8-10 часов.

Связывание с белками плазмы незначительное (менее 20%).

Быстрая и выраженная диффузия в легкие, почки, печень, желчь, спинномозговую жидкость, кожу, слюну и вагинальный секрет. Проникает через плацентарный барьер и экскретируется в грудное молоко.

Метаболизм происходит главным образом в печени: образуются два неконъюгированных окисленных активных метаболита (5–30% активности).

Экскреция – преимущественно почками: 35–65% полученной дозы выводится с мочой в виде метронидазола и его окисленных метаболитов.

Показания

Местное лечение трихомонадного вагинита и неспецифического вагинита.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к метронидазолу или к любому другому компоненту препарата.
- Гиперчувствительность к производным имидазола.
- Это лекарственное средство не рекомендуется назначать в сочетании с дисульфирамом или алкоголем (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Антабусный эффект. Существует много лекарственных средств, которые запускают антабусную реакцию на алкоголь и их одновременное применение с алкоголем не рекомендуется.

Комбинации, которые не рекомендуются.

Дисульфирам. Сообщалось о случаях острых транзиторных расстройств с бредом (острый приступ бреда, спутанность сознания) у пациентов, принимавших одновременно метронидазол и дисульфирам.

Алкоголь. Необходимо избегать употребления алкогольных напитков и приема лекарственных средств, содержащих спирт из-за возможного возникновения антабусного эффекта (приливы, эритема, рвота, тахикардия). Следует принимать во внимание время полного выведения препарата из организма, учитывая период его полураспада, до начала употребления алкогольных напитков или приема лекарственных средств, содержащих спирт.

Бусульфан. При применении бусульфана в высоких дозах: увеличение вдвое концентраций бусульфана у пациентов, получающих метронидазол.

Комбинации, которые требуют меры предосторожности при применении.

Пероральная терапия антикоагулянтами. Усиление эффектов пероральных антикоагулянтов и повышение риска геморрагических осложнений из-за замедления их метаболизма в печени. Необходимо чаще контролировать уровень протромбина и осуществлять наблюдение за уровнями МНО (международного нормализованного отношения). Рекомендуется коррекция дозы перорального антикоагулянта во время приема метронидазола и в течение 8 дней после его отмены.

Противосудорожные препараты, которые являются индукторами ферментов (карбамазепин, фосфенитоин, фенobarбитал, фенитоин, примидон). Снижение концентраций метронидазола в плазме крови вследствие стимуляции его метаболизма в печени индуктором.

Во время и после лечения индуктором следует осуществлять клинический мониторинг. Может потребоваться коррекция дозы метронидазола.

Рифампицин. Снижение концентрации метронидазола в плазме крови вследствие стимуляции его метаболизма в печени рифампицином.

Во время и после лечения рифампицином следует осуществлять клинический мониторинг. Может потребоваться коррекция дозы метронидазола.

Литий. Повышение концентрации лития в крови, которая может достигать токсичных уровней с признаками передозировки лития. Нужно осуществлять тщательный мониторинг концентрации лития в крови и в случае необходимости провести коррекцию дозы препарата лития.

Циклоспорин. Существует риск повышения уровня циклоспорина в сыворотке. Если препараты необходимо принимать одновременно, следует тщательно контролировать уровни циклоспорина и креатинина.

Комбинации, которые требуют особого внимания.

Фторурацил (а также тегафур и капецитадин). Снижение клиренса фторурацила вызывает повышение его токсичности.

Нарушение равновесия МНО (международное нормализованное отношение). У пациентов, получавших антибактериальную терапию, регистрировались многочисленные случаи усиления активности пероральных антикоагулянтов. При этом факторами риска, обуславливающими склонность к такому

осложнению, выступают наличие инфекции или выраженного воспаления, возраст пациента и общее состояние его здоровья. При этих обстоятельствах сложно определить, в какой мере на нарушение равновесия МНО влияет сама инфекция или ее лечение. Однако некоторые классы антибиотиков играют при этом большую роль, в частности: фторхинолоны, макролиды, циклины, котримоксазол и некоторые цефалоспорины.

Результаты лабораторных исследований. Метронидазол способен иммобилизовать трепонеми, что приводит к ложно-положительному результату теста Нельсона.

Особенности применения

У пациентов с тяжелыми, хроническими или прогрессирующими заболеваниями периферической или центральной нервной системы есть риск обострения неврологического статуса.

Пациентам, имеющим в анамнезе гематологические нарушения или получающим препарат в высоких дозах и/или в течение длительного срока, необходимо регулярно делать анализ крови, особенно определение содержания лейкоцитов.

В случае длительного лечения препаратом необходимо осуществлять надзор за пациенткой на предмет возникновения признаков побочных реакций, таких как центральная или периферическая нейропатия (парестезия, атаксия, головокружение, судороги).

Пациентам следует сообщить, что метронидазол может окрашивать мочу в темный цвет (из-за наличия активного метаболита).

Применение вагинальных пессариев при использовании презервативов или диафрагм повышает риск разрыва латекса.

Гиперчувствительность/расстройства со стороны кожи и ее производных. Могут возникнуть аллергические реакции, в том числе анафилактический шок, которые могут быть опасными для жизни (см. раздел «Побочные реакции»). В таком случае необходимо отменить лечение метронидазолом и начать соответствующую терапию.

Если в начале лечения у пациента появляется генерализованная эритема и пустулезные высыпания, сопровождающиеся повышением температуры тела, следует заподозрить острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. раздел «Побочные реакции»); в случае развития такой реакции лечение препаратом следует прекратить, и в дальнейшем применение метронидазола как

в виде монотерапии, так и в комбинации с другими препаратами противопоказано.

С приемом метронидазола ассоциируются острые кожные реакции, включая синдром Стивенса – Джонсона, синдром Лайелла, острый генерализованный экзантематозный пустулез. Пациентам нужно сообщить о симптомах таких реакций, а также следует проводить тщательный мониторинг кожи.

При появлении у пациента симптомов синдрома Стивенса – Джонсона, синдрома Лайелла (например, постепенное появление высыпаний и кожных волдырей или поражений слизистой оболочки) или генерализованной эритемы с пустулезными высыпаниями, которые сопровождаются повышением температуры тела, лечение препаратом следует прекратить, а в дальнейшем применение метронидазола как в виде монотерапии, так и в комбинации с другими препаратами противопоказано.

Расстройства со стороны центральной нервной системы. В случае появления симптомов, характерных для энцефалопатии или мозжечкового синдрома, лечение пациента нужно немедленно пересмотреть, а лечения препаратом прекратить.

О случаях развития энцефалопатии сообщалось в рамках послерегистрационного надзора за препаратом. Кроме этого, наблюдались случаи изменений на МРТ, связанных с энцефалопатией (см. раздел «Побочные реакции»). Участки поражений чаще всего локализируются в мозжечке (особенно в зубчатом ядре) и в валике мозолистого тела. В большинстве случаев энцефалопатия и изменения на МРТ исчезали после прекращения лечения. Очень редко сообщалось о смертельных случаях.

Следует проводить мониторинг состояния пациентов на предмет возможных признаков энцефалопатии или обострения симптомов при наличии нарушений со стороны ЦНС.

В случае развития во время лечения препаратом асептического менингита повторное назначение метронидазола не рекомендуется, а у пациентов с наличием серьезного инфекционного заболевания нужно провести повторную оценку соотношения польза/риск.

Расстройства со стороны периферической нервной системы. Следует проводить мониторинг состояния пациентов на предмет признаков периферической нейропатии, особенно при длительном лечении препаратом или при наличии тяжелой, хронической или прогрессирующей периферической нейропатии.

Расстройства со стороны психики. После применения первой дозы препарата у пациентов могут возникнуть психотические реакции, в том числе поведение с нанесением вреда самому себе, особенно при наличии в анамнезе психических расстройств (см. раздел «Побочные реакции»). В этом случае нужно прекратить лечение метронидазолом, сообщить врачу и немедленно принять соответствующие лечебные меры.

Гематологические эффекты. У пациентов с наличием в анамнезе расстройств со стороны системы крови и у пациентов, получающих препарат в высоких дозах и/или в течение длительного периода времени, нужно регулярно проводить анализ крови, особенно контроль количества лейкоцитов. Продолжение лечения пациентов с лейкопенией зависит от того, насколько серьезным является инфекционное заболевание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Одновременное применение метронидазола и спиртосодержащих препаратов не рекомендуется (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Одновременное применение метронидазола и бусульфана не рекомендуется (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Одновременное применение метронидазола и дисульфирама не рекомендуется (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Другие виды взаимодействий. Максимальная продолжительность лечения метронидазолом не должна превышать 10 дней, а количество курсов лечения – 2–3 в год. У пациентов с синдромом Кокейна наблюдались случаи быстрого развития острой печеночной недостаточности, в том числе с летальным исходом, при приеме препаратов, содержащих метронидазол, предназначенных для системного применения. Пациентам этой группы метронидазол следует применять после проведения тщательного оценивания соотношение польза/риск и только при отсутствии любого альтернативного лечения. Анализы функции печени должны проводиться непосредственно до начала применения препарата, в течение его применения и после завершения лечения до момента возвращения показателей функции печени к норме или первоначальному состоянию. Если во время применения препарата анализы функции печени демонстрируют заметно повышенные показатели, применение препарата следует прекратить.

Пациентам с синдромом Кокейна следует рекомендовать в случае появления каких-либо симптомов возможного нарушения функции печени немедленно

сообщить об этом своему врачу и прекратить прием метронидазола.

Существует возможность персистенции гонококковой инфекции после элиминации трихомонадной инфекции.

Период полувыведения метронидазола не изменяется при почечной недостаточности. Поэтому дозу нужно корректировать. Однако, у таких пациентов имеются метаболизм метронидазола. Клиническое значение этого пока не известно.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Пациентов следует предупредить о риске возникновения головокружения, спутанности сознания, галлюцинаций, судорог и расстройств зрения. В случае появления таких симптомов пациентам не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Исследования на животных не показали тератогенного эффекта. Поскольку тератогенный эффект не наблюдается у животных, не ожидается возникновения пороков развития у человека. Согласно данным, вещества, приводящие к образованию пороков развития у человека, имеют тератогенный эффект у животных во время адекватно проведенных исследований на двух видах. Клинические данные не продемонстрировали никаких специфических тератогенных или фетотоксических эффектов, связанных с применением метронидазола во время беременности. Однако отсутствие такого риска может быть подтверждено только эпидемиологическими исследованиями. В связи с этим применять препарат только по назначению врача.

Кормление грудью. Метронидазол экскретируется в грудное молоко. В связи с этим необходимо избегать применения этого лекарственного средства в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Препарат разрешается применять для лечения только взрослых пациентов.

Трихомонадный вагинит. Назначать по 1 вагинальной таблетке 1 раз в сутки в течение 10 дней. Перед введением во влагалище таблетку следует слегка смочить в охлажденной кипяченой воде. Лечение следует проводить с одновременным пероральным приемом таблеток Трихопол. Не следует

прекращать лечение в период менструации.

Неспецифические вагиниты. 1 вагинальную таблетку вводить глубоко во влагалище 1 раз в сутки в течение 7 дней. При необходимости можно назначать таблетки Трихопол перорально.

Рекомендуется одновременное лечение полового партнера пациентки, даже при отсутствии у него симптомов инфекции.

Максимальная продолжительность лечения не должна превышать 10 дней, количество курсов лечения - 2-3 в год.

Дети

Препарат противопоказано применять для лечения детей.

Передозировка

Зафиксированы случаи однократного приема до 12 г при суицидальных попыток и случайной передозировки. Может наблюдаться атаксия, рвота, легкая дезориентация. Поскольку специфический антидот метронидазола неизвестен, рекомендуется осуществлять симптоматическую терапию.

Побочные реакции

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

Со стороны центральной и периферической нервной системы: периферическая сенсорная нейропатия, головная боль, судороги, головокружение, атаксия, сонливость, асептический менингит энцефалопатия (спутанность сознания, повышение температуры тела, повышенная чувствительность к свету, кривошея, галлюцинации, паралич, расстройства зрения и движения), и подострый мозжечковый синдром (атаксия, дизартрия, нарушение походки, тремор, нистагм), которые могут проходить после прекращения приема препарата.

Психические расстройства: психические расстройства, в том числе спутанность сознания, галлюцинации, психотические реакции с паранойей и / или делирием, которые редко могут сопровождаться мыслями суицидального характера или попытками суицида (см. Раздел «Особенности применения»); подавленное депрессивное настроение.

Со стороны органов зрения: временные нарушения зрительных функций, такие как диплопия, миопия, расплывчатое изображение, снижение остроты зрения,

изменения в восприятии цветов; оптическая нейропатия / неврит.

Со стороны пищеварительной системы: повышение уровня печеночных ферментов (АСТ, АЛТ, ЩФ), холестатический или смешанный гепатит и поражения клеток печени (гепатоцитов), иногда с желтухой; сообщали о случаях печеночной недостаточности, требовала трансплантации печени у пациентов, лечившихся метронидазолом и другими антибиотиками.

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: незначительные расстройства желудочно-кишечного тракта (боли в эпигастрии, тошнота, рвота, диарея) воспаление слизистой оболочки ротовой полости, вкусовые расстройства, (металлический привкус во рту), глоссит с сухостью во рту, стоматит, обложенный язык, изменение цвета или изменение внешнего вида языка (микоз), анорексия, панкреатит, что имеет обратимый характер.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: миалгия, артралгия.

Со стороны органов слуха и равновесия: нарушение слуха / потеря слуха (включая нейросенсорная) звон в ушах.

Другие побочные реакции: повышение температуры тела.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А./ Pharmaceutical Works
«POLPHARMA» S.A.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления
деятельности**

Вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша/ 19, Pelplinska Str.,
83-200 Starogard Gdanski, Poland.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —
[Государственного реестра лекарственных средств Украины.](#)