

Состав

действующее вещество: метронидазол;

1 суппозиторий содержит метронидазола 0,1 г (100 мг);

вспомогательные вещества: твердый жир.

Лекарственная форма

Суппозитории вагинальные.

Основные физико-химические свойства: суппозитории белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Метронидазол относится к нитро-5-имидазола и обладает широким спектром действия. Предельными концентрациями, которые позволяют отдифференцировать чувствительны штаммы (S) от штаммов с умеренной чувствительностью, а штаммы с умеренной чувствительностью - от резистентных штаммов (R), являются следующие: $S \leq 4 \text{ мг / л}$ и $R > 4 \text{ мг / л}$.

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.*

Нечувствительны 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 проникает в грудное молоко.

Метаболизм происходит главным образом в печени: образуются два неконъюгированные окисленные активные метаболиты (5-30% активности).

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

Показания

Местное лечение трихомонадного и неспецифического вагинитов.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к метронидазолу или к другим компонентам 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

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

Алкоголь: не следует употреблять алкогольные напитки и принимать препараты, содержащие алкоголь, во время лечения и в течение по крайней мере еще одного дня после его завершения из-за возможного возникновения дисульфирамподобного (антабусный эффект) (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.

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

Рифампицин. Снижение концентраций 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: уровень лития в плазме крови при приеме метронидазола может увеличиваться. Необходимо проверять концентрации в плазме лития, креатинина и электролитов у пациентов, принимающих литий и метронидазол одновременно.

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

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

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

Бусульфан: метронидазол может повышать уровни бусульфана в плазме крови, что может привести к значительному токсическому воздействию бусульфана.

Изменение МНО. У пациентов, получавших антибактериальную терапию, регистрировались многочисленные случаи усиления активности пероральных антикоагулянтов. При этом факторами риска, обуславливающие склонность к такому осложнению, является наличие инфекции или выраженного воспаления, возраст пациента и общее состояние его здоровья. В этих обстоятельствах сложно определить, в какой степени нарушения равновесия МНО влияет сама инфекция или ее лечение. Однако некоторые классы антибиотиков играют при этом большую роль, в частности: фторхинолоны, макролиды, циклины, тримоксазол и некоторые цефалоспорины.

Результаты лабораторных исследований. Метронидазол способен зафиксировать трепонемы, что приводит к ложноположительному тесту Нельсона.

Особенности применения

Терапию лучше начинать в начале менструального цикла. Женщины в период менопаузы могут начинать лечение в любое время. Желательно избегать спринцеваний.

Во время лечения трихомонадного вагинита рекомендуется воздерживаться от половой жизни, целесообразно одновременное лечение полового партнера метронидазолом для приема.

Метронидазол не обладает прямым действием на аэробные или факультативные анаэробные бактерии. Метронидазол не следует назначать в течение более 10 дней и не чаще 2 или 3 раз в год.

Во время лечения препаратом следует избегать употребления алкоголя (антабусный эффект (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Существует возможность персистенции гонококковой инфекции после элиминации трихомонадной инфекции.

У пациентов, которым проводят гемодиализ, метронидазол и его метаболиты выводятся в течение 8 часов проведения гемодиализа, поэтому метронидазол надо принимать сразу же после проведения гемодиализа.

Не нужно менять дозу для пациентов с почечной недостаточностью, которым проводят перитонеальный диализ.

Препарат необходимо отменить, если у пациентки возникает атаксия, головокружение или спутанность сознания.

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

У пациентов, имеющих в анамнезе гематологические нарушения или получающих препарат в высоких дозах и / или в течение длительного срока, необходимо регулярно осуществлять анализ крови, особенно определение содержания лейкоцитов.

Препарат метронидазол следует применять с осторожностью пациентам с печеночной энцефалопатией. У пациентов с печеночной энцефалопатией суточную дозу необходимо уменьшить на треть и можно применять 1 раз в сутки.

У пациентов с лейкопенией возможность продолжения лечения будет зависеть от тяжести течения инфекционного заболевания.

В случае длительного лечения 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 (через активный метаболит).

Применение вагинальных суппозиториях при использовании презервативов или диафрагм может повышать 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 лечения препаратом 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 лечения 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 пустулезные высыпания, сопровождающиеся повышением температуры тела, лечения следует прекратить, а в дальнейшем применение метронидазола как в виде монотерапии, так и в комбинации с другими препаратами противопоказано.

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 сообщали 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 летальных случаях.

Следует проводить мониторинг состояния пациентов о возможных признаков энцефалопатии или обострение симптомов при наличии нарушений со стороны ЦНС.

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

Со стороны периферической нервной системы. Следует проводить мониторинг состояния пациентов по возможным признакам периферической нейропатии, особенно при длительном лечении препаратом или при наличии тяжелой, хронической или прогрессирующей периферической нейропатии.

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 лечения препаратом, сообщить врачу и немедленно принять соответствующие лечебные мероприятия.

Гематологические эффекты. У пациентов с наличием в анамнезе нарушений 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 алкогольных напитков или препаратов, содержащих спирт противопоказано (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 противопоказано (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Другие виды взаимодействий. Максимальная продолжительность лечения препаратом не должна превышать 10 дней, а количество курсов лечения - 2-3 в год.

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

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.

Анализ функции печени следует проводить непосредственно перед началом применения препарата в течение его применения и после завершения лечения до момента возврата показателей функции печени до нормы или до первоначального состояния. 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.

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

Если во время лечения наблюдаются головокружение, спутанность сознания, галлюцинации, судороги или временное нарушение зрения, следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с другими 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 фетотоксического эффектов, связанных с метронидазолом. Однако отсутствие такого риска может быть подтверждено только эпидемиологическими исследованиями. В связи с этим в период беременности

метронидазол можно назначать только в случае необходимости.

Кормление грудью. Метронидазол выводится 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 2 вагинальных суппозитории 2 раза в сутки в течение 10 дней. Суппозиторий вводить глубоко во влагалище. Лечение следует проводить с одновременным пероральным приемом таблеток препарата метронидазол.

Неспецифические вагиниты. 2 вагинальных суппозитории вводить глубоко во влагалище 2 раза в сутки в течение 7 дней. В случае необходимости можно назначать таблетки метронидазол перорально. Абсолютно необходимо одновременное лечение полового партнера пациентки, даже при отсутствии у него симптомов инфекции.

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

Дети

Препарат не применять детям.

Передозировка

Может наблюдаться лейкопения, нейропатия, 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.

Реакции гиперчувствительности: кожные с гиперемией высыпания, зуд, покраснение, крапивница, мультиформная эритема приливы, лихорадка, ангионевротический отек, исключительные случаи анафилактического шока, единичные случаи пустулезной высыпания, токсический эпидермальный некролиз, фиксированная токсикодермия, синдром Лайелла, синдром Стивенса - Джонсона.

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.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях. Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет осуществлять мониторинг соотношения польза / риск применения этого лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать обо всех подозреваемых побочных реакциях через национальную систему фармаконадзора.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 суппозитория в стрипе. По 2 стрипа в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Монфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 19100, Черкасская обл., Г. Монастырище, ул. Заводская, 8.

Источник инструкции

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