Состав

действующие вещества: метронидазол;

1 г геля содержит метронидазола - 10 мг

вспомогательные вещества: пропилпарагидроксибензоат (Е 216), пропиленгликоль, карбомер 940, натрия эдетат, натрия гидроксид, вода очищенная.

Лекарственная форма

Гель вагинальный

Основные физико-химические свойства: однородный гель от бесцветного до бледно-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии. Производные имидазола.

Код АТС G01A F01.

Фармакодинамика

Действующее вещество препарата метронидазол обладает высокой активностью в отношении анаэробных бактерий (бактероиды, фузобактерии, клостридии, анаэробные кокки) и простейших (Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica, Lamblia). К метронидазолу не чувствительны аэробные микроорганизмы.

Механизм действия метронидазола заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными протеинами анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с ДНК клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что приводит к гибели бактерий.

Препарат активен против большинства штаммов микроорганизмов, которые вызывают бактериальный вагиноз: Gardnerella vaginalis, Bacteroides spp., Mobiluncus spp., Peptosterptococcus spp.

Фармакокинетика

После однократного внутривлагалищного введения 5 г геля Метрогил® вагинальный гель средняя максимальная концентрация в сыворотке крови здоровых женщин достигала 237 нг/мл, что составляет 2% от средней максимальной концентрации метронидазола при приеме внутрь дозы в 500 мг. Время достижения максимальной концентрации после интравагинального введения составляет 6-12 часов.

После интравагинального введения препарат подвергается системной абсорбции (примерно 56%). Он проникает в грудное молоко и в ткани. Препарат проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер. Связывание с белками крови незначительное (менее 20%). Метаболизм происходит главным образом в печени путем гидроксилирования и окисления. Активность основного метаболита (2-оксиметронидазол) составляет 30% активности действующего вещества. Относительная биодоступность вагинального геля вдвое выше биодоступности однократной дозы (500 мг) влагалищных таблеток метронидазола, поскольку препарат имеет более высокую проникающую способность во влагалищной жидкости. Поэтому терапевтический эффект вагинального геля достигается даже при низких концентрациях метронидазола, что, в свою очередь, приводит к снижению вероятности побочных эффектов в течение курса лечения.

Препарат выводится почками - 60-80% (20% этого количества в неизмененном виде), а также кишечником - 6-15% дозы.

Показания

Бактериальный вагиноз различной этиологии, подтвержденные клиническими и микробиологическими данными.

Противопоказания

Гиперчувствительность к метронидазолу и другим компонентам, входящим в состав препарата, а также производным нитроимидазола.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Варфарин и другие антикоагулянты. Метронидазол усиливает действие непрямых антикоагулянтов, что приводит к увеличению времени образования протромбина.

Дисульфирам. Одновременное применение может привести к развитию различных неврологических симптомов, поэтому не следует назначать

Метрогил® вагинальный гель больным, которые принимали дисульфирам в течение последних двух недель.

Циметидин ингибирует метаболизм метронидазола, что может привести к повышению его концентрации в сыворотке крови и увеличению риска развития побочных явлений.

Недеполяризующие миорелаксанты (векуроний). Комбинация с метронидазолом не рекомендуется.

Литий. Уровень лития в плазме крови при приеме метронидазола может увеличиваться. При одновременном приеме необходимо проверять концентрации в плазме крови лития, креатинина и электролитов.

Циклоспорин. Существует риск повышения уровней циклоспорина в сыворотке крови. Если препараты необходимо принимать одновременно, следует тщательно контролировать уровень циклоспорина и креатинина.

Фенитоин или фенобарбитал. Приводит к снижению уровней метронидазола в плазме крови.

5-фторурацил. Снижение клиренса 5-фторурацила вызывает повышение токсичности 5-фторурацила.

Бусульфан. Метронидазол может повышать уровни бусульфана в плазме крови, что может привести к значительному токсичному воздействию бусульфана.

Особенности применения

Избегать попадания геля в глаза!

Длительное применение препарата требует контроля формулы крови. При возникновении лейкопении важно тщательно сопоставить ожидаемую пользу от продолжения терапии с возможным риском.

Необходимо помнить о риске ухудшения неврологического статуса пациенток с тяжелыми, хроническими или острыми неврологическими заболеваниями при лечении метронидазолом.

Пациентам с перманентными или прогрессирующими нефропатиями Метрогил® Вагинальный гель следует назначать с осторожностью.

При появлении атаксии, головокружения, галлюцинаций и при ухудшении неврологического статуса больного лечение следует прекратить.

Метронидазол способен зафиксировать трепонемы, что приводит к ошибочному положительного теста Нельсона.

Во время лечения препаратом следует избегать употребления алкоголя (возможно возникновение тахикардии, тошноты, рвота, ощущение жара, спастического боли в эпигастрии, головной боли).

Половые отношения необходимо прекратить на период всего курса лечения.

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

В связи с возможностью возникновения побочных реакций со стороны центральной нервной системы (например, головокружение) не рекомендуется управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами, пока не будет выяснена индивидуальная чувствительность пациента к препарату.

Применение в период беременности или кормления грудью

Метрогил® Вагинальный гель противопоказан беременным в первом триместре беременности, а во II и III триместрах его можно назначать только в случае крайней необходимости. В случае необходимости применения препарата Метрогил® Вагинальный гель следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Только для интравагинального применения!

Рекомендуемая доза составляет 5 г (один полный аппликатор) дважды в сутки (утром и вечером).

Способ применения:

1. освободить аппликатор от целлофановой упаковки;
2. снять крышечку с тубы и навинтить аппликатор на тубу;
3. держать тубу таким образом, чтобы аппликатор был направлен вверх, и выжимать содержимое тубы в аппликатор (при этом поршень движется вверх). Гель должен заполнить весь аппликатор;
4. отвинтить наполненный аппликатор и тубу плотно закрыть крышкой;
5. аппликатор осторожно ввести во влагалище и, медленно нажимая на поршень, выдавить весь гель во влагалище;
6. вынуть аппликатор из влагалища, протереть его поверхность медицинским спиртом и хранить в чистом виде до следующего применения.

Курс лечения - 5 дней. В течение курса лечения следует избегать половых контактов.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей не исследованы.

Передозировка

Может наблюдаться лейкопения, нейропатия, атаксия, рвота. Поскольку специфический антидот метронидазола неизвестен, рекомендуется осуществлять симптоматическую терапию.

Побочные реакции

Со стороны мочеполовой системы: симптоматический кандидозный цервицит, вагинит, зуд, жжение и раздражение во влагалище, вульве, влагалищные (некандидозни) выделения, отек вульвы, ускорение мочеиспускания. Жжение или раздражение полового члена у полового партнера. Моча может приобретать темную окраску.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость или металлический привкус во рту, тошнота, рвота, анорексия, спазматические боли в животе, запор, понос. Отклонение от нормы тестов функции печени, которые носят обратимый характер; холестатический гепатит.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, судороги, периферическая сенсорная нейропатия; очень редко - энцефалопатия (спутанность сознания) и подострого мозжечкового синдрома (атаксия, дизартрия, нарушение походки, нистагм, тремор), которые могут проходить после прекращения приема препарата.

Психические расстройства, в том числе спутанность сознания, галлюцинации.

Со стороны органа зрения: временные нарушения зрения (диплопия, миопия).

Со стороны репродуктивной системы: боль в области матки.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, лейкоцитоз, агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, кожный зуд, гиперемия кожи, лихорадка, ангионевротический отек, редко - анафилактический шок.

Единичные случаи пустулезной сыпи.

В случае возникновения каких-либо нежелательных побочных эффектов необходимо прекратить курс лечения.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 0С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать.

Упаковка

По 30 г в алюминиевой или пластиковой ламинированной тубе. По 1 тубе вместе с аппликатором в коробке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Юник Фармасьютикал Лабораториз (отделение фирмы Дж .Б. Кемикалз энд Фармасьютикалз Лтд).

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Участок № 304-308, Джи. Ай. Ди. Си. Индастриал Эриа, город Паноли - 394116, округ Бхарух, Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.