

Состав

действующее вещество: metronidazole;

1 г геля содержит метронидазола 10 мг

вспомогательные вещества: пропилпарагидроксибензоат (Е 216), пропиленгликоль, карбомер 940, натрия эдетат, натрия гидроксид, метилпарагидроксибензоат (Е 218), вода очищенная.

Лекарственная форма

Гель для наружного применения.

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

Фармакотерапевтическая группа

Химиотерапевтические средства для местного применения. Код АТХ D06B X01.

Фармакодинамика

Метронидазол - производное 5-нитроимидазола, активен против анаэробных простейших и анаэробных бактерий. Метронидазол эффективен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Lamblia* spp., А также облигатных анаэробов: *Bacteroides* spp. (*B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*, *B. ovatus*), *Fusobacterium* spp. и некоторых грамположительных микроорганизмов: *Eubacterium* spp., *Clostridium* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Peptococcus* spp.

Метронидазол для наружного применения имеет незначительную антиоксидантной активностью.

Установлено, что метронидазол значительно уменьшает выработку нейтрофилами активного кислорода, гидроксильных радикалов и перекиси водорода, которые являются потенциальными окислителями и могут нанести вред тканям в месте воспаления.

Механизм действия метронидазола заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными протеинами анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с ДНК

микроорганизмов, подавляя ее синтез, что приводит к гибели микроорганизмов.

При местном применении препарат эффективен против угрей, однако механизм этого действия полностью не изучен.

Фармакокинетика

При наружном применении абсорбация препарата минимальная и только незначительное количество лекарственного средства находят в плазме крови. Абсорбированный метронидазол проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры. Максимальная концентрация в крови достигает 66 мг/мл (если наносить 1 г геля, что эквивалентно 7,5 мг метронидазола).

Показания

Для местного применения в лечении воспалительных папул, пустул и эритемы при розацеа.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к метронидазолу, а также к производным нитроимидазола и в любых компонентах, входящих в состав препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При местном применении в рекомендованных дозах системного взаимодействия геля Метрогил® с другими лекарственными средствами не выявлено. Однако следует придерживаться осторожности при назначении геля Метрогил® с некоторыми лекарственными препаратами.

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

Фенобарбитал. При одновременном применении с метронидазолом уменьшается антимикробная активность последнего. Причина - ускоренный метаболизм метронидазола.

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

Дисульфирам. Одновременное применение усиливает токсичность препаратов, что может привести к развитию неврологических симптомов, поэтому не следует

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

Циметидин. Подавляет метаболизм метронидазола, что может привести к повышению концентрации метронидазола 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 применении 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.

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

При системной терапии метронидазолом необходимо воздерживаться от приема алкоголя, поскольку возможна протромбина.

Особенности применения

Избегать попадания препарата в глаза. Если гель попал в глаза, необходимо срочно промыть их большим количеством воды.

Не следует наносить гель на участки, расположенные близко к глазам. Пораженный участок следует очистить перед нанесением геля Метрогил®. После нанесения препарата можно использовать косметические средства.

При обычных угрях применение геля Метрогил® следует комбинировать с внутренним приемом антибиотиков.

При нанесении на большую площадь поверхности кожи или в случае длительного использования геля Метрогил® существует вероятность развития системных побочных эффектов.

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 у пациентов с тяжелыми, хроническими или острыми неврологическими заболеваниями при лечении метронидазолом.

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

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

Препарат следует с осторожностью назначать больным с нарушением функции системы кроветворения.

Метронидазол для наружного применения неэффективен для лечения телеангиэктазии, что наблюдается при красных угрях.

Пропилпарагидроксибензоат (Е 216) и метилпарагидроксибензоат (Е 218), входящие в состав препарата, могут вызвать аллергическую реакцию (возможно, отсроченную). Пропиленгликоль, входящий в состав препарата, также может вызвать кожные реакции.

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

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

Применение препарата в указанной дозе не влияет на управление транспортными средствами или работе с потенциально опасными механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Несмотря на то, что в случае местного применения концентрация метронидазола в крови невысокая, Метрогил® гель противопоказан в I триместре беременности, а во II и III триместрах его можно применять в случае крайней необходимости.

На период лечения следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Только для наружного применения!

Гель наносят тонким слоем на пораженный участок кожи после ее очистки. Применять дважды в день (утром и вечером).

Продолжительность лечения определяет врач индивидуально. Если необходимо, применять окклюзионную повязку. Терапевтический эффект наблюдается после 3 недель лечения.

Дети

Не применять детям.

Передозировка

Случаи передозировки геля Метрогил® при местном применении неизвестны. При местном применении метронидазол абсорбируется в незначительном количестве. Может наблюдаться лейкопения, нейропатия, атаксия, рвота. Поскольку специфический антидот метронидазола неизвестен, рекомендуется осуществлять симптоматическую терапию.

Побочные реакции

Обычно нежелательные реакции, связанные с местным применением метронидазола, наблюдаются нечасто и в слабо выраженной форме. Побочные эффекты возникали не более чем у 2% пациентов.

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: слезотечение (если гель наносить близко к участку глаз), временные нарушения зрения (диплопия, миопия).

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

Аллергические реакции: кожная сыпь, легкая сухость, крапивница, кожный зуд, гиперемия кожи, лихорадка, ангионевротический отек, редко - анафилактический шок. Единичные случаи пустулезной сыпи.

Пропилпарагидроксибензоат (Е 216) и метилпарагидроксибензоат (Е 218), входящие в состав препарата, могут вызвать аллергическую реакцию (возможно, отсроченную). Пропиленгликоль, входящий в состав препарата, также может вызвать кожные реакции.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Не замораживать. Хранить в месте, недоступном для детей.

Упаковка

По 30 г в тубе из алюминия или ламинированного пластика. По 1 тубе в картонной коробке.

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](#).