

## **Состав**

*действующее вещество:* метронидазол;

1 таблетка содержит 400 мг метронидазола;

*вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, повидон, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала; тальк, магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* круглые, немного двояковыпуклые таблетки от белого до слегка желтоватого цвета с чертой с одной стороны.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антибактериальные средства для системного применения. Производные имидазола. Код АТХ J01X D01.

Антипротозойные препараты. Средства для лечения амебиаза и других протозойных заболеваний. Код АТХ P01A B01.

## **Фармакодинамика**

Метронидазол - синтетический антимикробный препарат, производное нитроимидазола, действующий против анаэробных микроорганизмов - грамотрицательных и грамположительных бактерий. Лечит некоторые паразитарные инфекции; оказывает выраженное действие против лямблий и трихомонад.

Метронидазол действует в несколько этапов: проникает в бактериальные клетки, его 5-нитрогруппа превращается в гидроксиламин, что сопровождается угнетением ДНК микроорганизмов вплоть до летального эффекта, затем цитотоксические метаболиты распадаются до нетоксичных неактивных метаболитов.

## **Фармакокинетика**

### Абсорбция

Максимальная концентрация в сыворотке крови почти одинакова после внутривенного или перорального введения; биодоступность составляет от 90% до 100%. Период полувыведения активного вещества составляет 8 часов.

### Распределение

Активное вещество хорошо проникает во все ткани, органы и жидкости организма, объем распределения достигает 80% массы тела.

Через 4-6 часов концентрация метронидазола в тканях и ликворе достигает 80-90% концентрации в сыворотке крови. Связывание с белками плазмы лишь незначительное количество - не более 20%.

### Метаболизм

Метронидазол превращается главным образом в печени. В основном образуются окислительные метаболиты, которые в основном выводятся с мочой в виде глюкуронидов.

Пресистемный метаболизм активного вещества незначительный. Метаболизм замедляется у пациентов с заболеваниями печени. У пациентов с почечной недостаточностью метаболиты могут накапливаться.

### Выведение

Неметаболизированный метронидазол выделяется главным образом с мочой. С фекальными массами выводится от 6% до 15% введенной дозы.

Метронидазол и его метаболиты быстро выводятся путем гемодиализа.

## **Показания**

Инфекции, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами: амебиаз; урогенитальный трихомониаз; неспецифические вагиниты; лямблиоз; хирургические инфекции, вызванные чувствительными к метронидазолу анаэробными микроорганизмами; замена внутривенного лечения инфекций,

вызванных чувствительными к метронидазолу анаэробными микроорганизмами.

При применении метронидазола следует учитывать национальные и международные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к метронидазолу или к препаратам группы имидазола, или другим компонентам препарата возраст до 6 лет, что обусловлено лекарственной формой (см. раздел «Особенности применения»).
- Период беременности и кормления грудью.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

### Антабусная реакция

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

### Комбинации, которые не рекомендуются.

#### *Алкоголь*

Пациентам следует рекомендовать не воспринимать алкоголь (в качестве напитка или вспомогательного вещества) во время лечения препаратом и в течение не менее 48 часов после приема в связи с возможностью дисульфирамоподобной реакции (эффект антабуса: приливы, эритема, рвота, тахикардия). При одновременном применении метронидазола и дисульфирама возможные психотические реакции. Необходимо избегать употребления алкогольных напитков и приема лекарственных средств, содержащих этиловый спирт.

#### *Дисульфирам*

Сообщалось о случаях делирия, спутанности сознания у пациентов, принимавших одновременно метронидазол и дисульфирам. Существует риск развития острых психотических эпизодов или спутанности сознания, которые являются обратимыми после отмены препарата.

### *Бусульфан*

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

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 осуществлять надзор за уровнями международного нормализованного соотношения (МЧС). Рекомендуется коррекция дозы пероральных антикоагулянтов во время приема метронидазола и в течение 8 дней после его отмены.

### *Рифампицин*

Снижение концентраций метронидазола в плазме крови из-за усиления его печеночного метаболизма рифампицином. Показано клиническое наблюдение, и может потребоваться корректировка дозы метронидазола на фоне лечения рифампицином и после него.

### *Литий*

Повышение уровня лития в крови, которые могут достигать токсичных, с признаками передозировки лития. Свидетельством задержки лития в организме при одновременном приеме с метронидазолом является вредное воздействие на почки. Дозу лития следует уменьшить или прекратить лечение до начала приема метронидазола. При одновременном приеме метронидазола и препаратов лития нейротоксичность последних увеличивается. Необходимо тщательно

контролировать уровень лития, креатинина и электролитов в крови, может потребоваться корректировка доз.

### Комбинации, которые требуют особого внимания.

#### *Амиодарон*

При одновременном применении метронидазола и амиодарона сообщали о продлении интервала QT и развитие torsade de pointes. При применении амиодарона в комбинации с метронидазолом может быть целесообразным мониторинг интервала QT на ЭКГ. Пациентам, которые лечатся амбулаторно, следует посоветовать обратиться к врачу при появлении симптомов, которые могут указывать на torsade de pointes, таких как головокружение, учащенное сердцебиение или потеря сознания.

#### *5-Фторурацил (и, путем экстраполирования, тегафур и капецитабин)*

Увеличение токсичности 5-фторурацила из-за замедления его клиренса.

#### *Циклоспорин*

У пациентов, принимающих циклоспорин, существует риск роста уровня циклоспорина в сыворотке крови. Нужно проверять концентрацию циклоспорина и креатинина в плазме крови в случае необходимости одновременного приема с метронидазолом.

#### *Фенитоин и фенобарбитал*

У пациентов, принимающих фенитоин или фенобарбитал, метронидазол метаболизируется быстрее, чем обычно, период полувыведения уменьшается примерно до 3:00. Подобный эффект может возникать и с другими лекарственными средствами, которые индуцируют печеночные ферменты.

#### *Контрацептивы*

Некоторые антибиотики в отдельных случаях могут снижать эффективность пероральных контрацептивов, воздействуя на бактериальный гидролиз стероидных конъюгатов в кишечнике и таким образом снижая повторное всасывание неконъюгированных стероидов, в результате чего плазменные активные стероиды снижаются. Эта необычная взаимодействие может отмечаться у женщин с высоким уровнем выделения стероидных конъюгатов с желчью. Известны случаи неэффективности пероральных контрацептивов были связаны с применением различных антибиотиков, включая ампициллин, амоксициллин, тетрациклин, а также метронидазол.

### *Особые проблемы по МЧС*

Многие случаи повышения активности пероральных антикоагулянтов наблюдались у пациентов, которые лечились антибиотиками. Факторами риска могут быть инфекционные, воспалительные заболевания и общее состояние здоровья. Трудно определить роль инфекционной патологии и ее лечения в частоте МЧС. Однако некоторые виды антибактериальных средств требуют особого внимания. Это касается фторхинолонов, макролидов, циклинов, котримазолу и некоторых цефалоспоринов.

### Влияние на параклинические тесты.

Следует помнить, что метронидазол способен зафиксировать трепонемы, что приводит к ложноположительному тесту Нельсона.

### **Особенности применения**

Гиперчувствительность / расстройства со стороны кожи и подкожной клетчатки. 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.

Сообщалось о случаях тяжелых буллезных кожных реакций, иногда летальных, таких как синдром Стивенса-Джонсона (СДС), токсический эпидермальный некролиз (ТЕН) или острый генерализованный экзантематозный пустулез (ГГЕП) при применении метронидазола (см. Раздел «Побочные реакции»).

Если в начале лечения у пациента появляется генерализованная эритема и пустулезные высыпания, сопровождающиеся повышением температуры тела, следует рассмотреть возможность развития ГГЕП; в случае развития такой реакции лечение следует прекратить, и в дальнейшем применение метронидазола как самостоятельно, так и в комбинации с другими препаратами противопоказано.

О большинстве случаев СДС сообщали в первые 7 недель после начала лечения препаратом. Пациентов следует предупредить о признаках и симптомах и тщательно следить за кожными реакциями. Если имеются симптомы СДС, ТЕН или ГГЕП (например, гриппоподобные симптомы, прогрессирующие высыпания на коже, часто с пузырями или поражениями слизистой оболочки), лечение необходимо немедленно прекратить (см. Раздел «Побочные реакции»).

#### *Со стороны почек.*

При почечной недостаточности период полувыведения метронидазола остается неизменным, поэтому коррекция дозы не требуется. Однако метаболиты метронидазола у таких пациентов задерживаются. Клиническое значение этого неизвестно. Метронидазол и его метаболиты выводятся с помощью гемодиализа в течение 8 часов. Поэтому пациентам после гемодиализа следует немедленно повторно применить метронидазол.

Любая корректировка дозы пациентам с почечной недостаточностью, находящихся на фракционном перитонеальном диализе (ФПД) или непрерывном амбулаторном перитонеальном диализе (НАПД), не требуется.

*Со стороны нервной системы.* Необходимо прекратить лечение препаратом, если возникает атаксия, головокружение или спутанность сознания.

Метронидазол следует применять с осторожностью пациентам с тяжелыми активными или хроническими расстройствами периферической и центральной нервной системы из-за риска неврологического обострения.

Сообщалось о судорожных припадках, миоклонусе и периферической нейропатии, которая характеризуется преимущественно онемением или парестезией конечностей у пациентов, получавших метронидазол. Появление аномальных неврологических симптомов требует немедленной оценки соотношения «пользы / риска» для продолжения терапии.

В случае необходимости длительной терапии врач должен учитывать возможность периферической нейропатии или лейкопении. Оба эффекта обычно обратимы. Рекомендуется регулярно проводить гематологические тесты и осуществлять наблюдение за пациентами для выявления признаков, которые могут свидетельствовать о развитии нежелательных эффектов, таких как центральная или периферическая нейропатия (парестезия, атаксия, головокружение, судорожные припадки).

Применение высоких доз метронидазола связывали с преходящими эпилептиформными приступами. Следует с осторожностью применять метронидазол пациентам с активным расстройством центральной нервной системы, за исключением абсцесса мозга.

Интенсивную или длительную терапию метронидазолом следует проводить только в условиях тщательного наблюдения за клиническим и биологическими эффектами и под руководством специалиста.

Если у пациентов на фоне приема метронидазола возникает асептический менингит, повторное назначение препарата не рекомендуется или решение о повторном назначении препарата следует принимать с учетом результатов оценки соотношения «польза / риск» у пациентов с серьезными инфекциями.

В случае появления симптомов, характерных для энцефалопатии или мозжечкового синдрома, лечение пациента нужно немедленно пересмотреть, а применение метронидазола прекратить.

В рамках послерегистрационного надзора за препаратом сообщали о случаях развития энцефалопатии с соответствующими изменениями на МРТ (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.

Нужно проводить мониторинг состояния пациентов о возможных признаках энцефалопатии или по обострению симптомов у пациентов с расстройствами со стороны центральной нервной системы.

*Со стороны психики.* Сразу же после начала лечения препаратом у пациентов могут возникать психотические реакции, сопровождается поведением, которое подвергает пациентов опасности, особенно при наличии в анамнезе психических расстройств (см. Раздел «Побочные реакции»). В этом случае необходимо прекратить лечения препаратом, сообщить об этом врачу и немедленно начать соответствующие терапевтические мероприятия.

#### *Желудочно-кишечные расстройства*

Длительное применение метронидазола может привести к чрезмерному росту нечувствительных бактерий и простейших.

Тяжелая устойчивая диарея, возникающая во время лечения или в течение следующих недель, может быть обусловлена псевдомембранозным колитом (в большинстве случаев вызвана *Clostridium difficile*). Это заболевание кишечника, причиной которого служит лечения антибиотиками, может быть опасным для жизни и требует немедленного соответствующего лечения. Не следует назначать лекарственные средства, которые подавляют перистальтику.

*Гематологические эффекты.* Длительная терапия метронидазолом может быть связано с угнетением костного мозга, что приводит к нарушению гемопоэза. Пациенты, которые имеют в анамнезе гематологические нарушения или получающих препарат в высоких дозах и / или в течение длительного срока, необходим регулярный клинический и лабораторный контроль, особенно анализ крови и определение содержания лейкоцитов в случае возникновения дискразии

крови, тяжелой инфекции и при тяжелой печеночной недостаточности.

Если развивается лейкопения, важно тщательно оценить соотношение ожидаемой пользы от продолжения лечения и возможный риск.

У пациентов с лейкопенией решение о целесообразности продолжения лечения зависит от серьезности инфекции.

Пациентам с тяжелыми поражениями печени или нарушенным гемопоэзом (включая гранулоцитопению), метронидазол следует применять только в случае, если ожидаемая польза превышает потенциальную опасность.

Пациентам с порфирией не рекомендуется применять метронидазол.

Продолжительность лечения препаратом или препаратами, содержащими другие нитроимидазола, не должна превышать 10 дней. Лишь в особых случаях при необходимости период лечения можно продлить, обязательно осуществляя соответствующий клинический и лабораторный мониторинг. Возможность повторного курса инфузионной терапии метронидазолом рассматривать лишь в отдельных клинических ситуациях. Следует четко придерживаться этих ограничений, поскольку нельзя исключать возможной мутагенной активности метронидазола, а также из-за повышения частоты развития определенных опухолей, было зафиксировано в исследованиях на животных.

Метронидазол и его метаболиты демонстрировали мутагенность в некоторых тестах с клетки не млекопитающих.

Считается, что препарат не вызывает какого-либо риска канцерогенности у человека, хотя канцерогенный эффект наблюдался у некоторых видов мышей. Однако этот эффект не наблюдался у крыс и хомяков.

*Вспомогательные вещества с известным эффектом.* Это лекарственное средство можно назначать пациентам с целиакией. Крахмал кукурузный не содержит глютен, поэтому он считается безопасным для пациентов с целиакией.

Дети. Применение таблеток противопоказано детям до 6 лет из-за риска развития асфиксии. Для детей раннего возраста доступны другие лекарственные формы препаратов метронидазола.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Одновременное применение метронидазола и алкоголя 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»).

Влияние на результаты лабораторных анализов. Метронидазол может зафиксировать трепонемы, тем самым приводя к ложноположительным результатам теста Нельсона.

Метронидазол следует с осторожностью назначать пациентам с печеночной энцефалопатией. Поскольку метронидазол главным образом превращается в печени, клиренс метронидазола может уменьшиться у пациентов с нарушением функции печени. Следует тщательно оценить соотношение польза / риск от применения метронидазола для лечения трихомониаза у таких пациентов. Значительное накопление метронидазола может наблюдаться у пациентов с печеночной энцефалопатией. Вследствие роста концентрации метронидазола в плазме крови могут усиливаться симптомы энцефалопатии. При необходимости

суточную дозу можно уменьшить до 1/3 и принимать 1 раз в сутки.

У пациентов с синдромом Кокейна наблюдались случаи стремительного развития тяжелой гепатотоксичности / 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 соотношения польза / риск и только при отсутствии любого альтернативного лечения.

Контроль функции печени следует проводить непосредственно перед началом применения препарата в течение его применения и после завершения лечения к возвращению показателей функции печени до нормы или к исходным значениям. Если во время применения препарата анализы функции печени демонстрируют заметно повышенные показатели, применение препарата следует прекратить.

Пациентам с синдромом Кокейна следует порекомендовать в случае появления каких-либо симптомов возможного нарушения функции печени немедленно сообщить об этом своему врачу и прекратить прием метронидазола.

Пациентов нужно предупредить о возможном потемнении мочи из-за присутствия метаболитов метронидазола.

#### Особые предостережения относительно некоторых компонентов Эфлорана.

Препарат содержит лактозу. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью лактозы, с галактоземией или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не должны принимать этот препарат.

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

Эфлоран может иметь незначительное или умеренное влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами, особенно при употреблении алкоголя во время лечения. Пациентов нужно предупредить о

возможности возникновения сонливости, головокружения, спутанности сознания, галлюцинаций, судорог и преходящих нарушений зрения. Врач должен обратить на это внимание пациента и посоветовать не управлять автотранспортом, но не работать с механизмами.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

### Беременность.

Безопасность применения метронидазола во время беременности не была продемонстрирована. Некоторые исследования указывали на повышенную частоту мальформаций.

Исследования на животных не показали тератогенного эффекта, связанного с применением метронидазола.

Однако требуются дальнейшие эпидемиологические исследования для подтверждения отсутствия риска, поэтому лекарственное средство нельзя назначать в период беременности.

Кормление грудью. Метронидазол проникает в грудное молоко. Эфлоран не следует применять в период кормления грудью.

## **Способ применения и дозы**

Применить перорально. Препарат в данной дозировке (400 мг) можно назначать детям в возрасте от 6 лет и взрослым. Таблетку можно разделить на равные части.

Таблетки следует глотать не разжевывая, запивая водой, во время или после еды.

Профилактика анаэробных инфекций, особенно при оперативных вмешательствах на органах брюшной полости (преимущественно колоректальные) и при гинекологических операциях.

### Взрослые

Доза для взрослых составляет 400 мг каждые 8 часов непосредственно перед операцией с последующим внутривенным или ректальным введением, пока пациент в состоянии принимать таблетки.

### Дети

Применять детям в возрасте от 6 лет по 20-30 мг / кг в один прием за 1-2 часа до операции.

### *Лечение анаэробных инфекций.*

Лечение продолжается в течение 7 дней с учетом состояния пациента и тип инфекции.

### Взрослые

Доза для взрослых составляет 800 мг, далее - по 400 мг каждые 8 часов.

### Дети

Применять детям от 6 лет 20-30 мг / кг 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 40 мг / кг учитывая серьезность инфекции. Обычно лечение продолжается в течение 7 дней.

### Протозойные и другие инфекции

| Инфекции | Продолжительность<br>лечения в днях | Взрослые                          | дети              | дети             |
|----------|-------------------------------------|-----------------------------------|-------------------|------------------|
|          |                                     | и дети в<br>возрасте<br>от 10 лет | от 7 до<br>10 лет | от 6 до<br>7 лет |

|                                                                                                           |      |                                                    |                                                                                                                         |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Урогенитальный трихомониаз (для предупреждения повторного заражения необходимо провести лечение партнера) | 7    | 2000 мг за один прием или по 200 мг 3 раза в сутки | 40 мг / кг перорально за один прием или 15-30 мг / кг / сут 2-3 раза в сутки; не следует превышать дозу 2000 мг в сутки |                       |
|                                                                                                           | 5-7  | 400 мг 2 раза в сутки                              | -                                                                                                                       | -                     |
| <i>Бактериальный вагиноз</i>                                                                              | 5-7  | 400 мг 2 раза в сутки                              | -                                                                                                                       | -                     |
|                                                                                                           | 1    | 2000 мг за один прием                              | -                                                                                                                       | -                     |
| <u>Амебиаз</u>                                                                                            |      |                                                    |                                                                                                                         |                       |
| Инвазионные кишечные заболевания у предрасположенных к ним пациентов                                      | 5    | 800 мг 3 раза в сутки                              | 400 мг 3 раза в сутки                                                                                                   | 200 мг 4 раза в сутки |
| Кишечные заболевания у предрасположенных к ним пациентов и хронические амебные гепатиты                   | 5-10 | 400 мг 3 раза в сутки                              | 200 мг 3 раза в -<br>сутки                                                                                              |                       |

|                                                             |                                                                                                                                                                        |                           |                                 |                                     |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|
| Амебный абсцесс печени и другие формы внекишечного амебиаза | 5                                                                                                                                                                      | 400 мг 3 раза в сутки     | 200 мг 3 раза в -<br>сутки      |                                     |
| Бессимптомный амебиаз (лечение носителей)                   | 5-10                                                                                                                                                                   | 400-800 мг 3 раза в сутки | 200-400 мг 3<br>раза в<br>сутки | 100-200 мг<br><br>4 раза в<br>сутки |
|                                                             | Дозы могут быть выражены в миллиграммах (мг) на килограмм (кг) массы тела. 35-50 мг / кг 3 раза в сутки в течение 5-10 дней не следует превышать дозу 2400 мг в сутки. |                           |                                 |                                     |
| Лямблиоз                                                    | 3                                                                                                                                                                      | 2000 мг за один прием или | 1000 мг за один прием           | 600-800 мг за один прием            |
|                                                             | 5                                                                                                                                                                      | 400 мг 3 раза в сутки     | -                               | -                                   |
|                                                             | Дозы могут быть выражены в миллиграммах (мг) на килограмм (кг) массы тела. 15-40 мг / кг 2-4 раза в сутки.                                                             |                           |                                 |                                     |
| Острый язвенный гингивит                                    | 3                                                                                                                                                                      | 200 мг 3 раза в сутки     | -                               | -                                   |
| Острые дентальные инфекции                                  | 3-7                                                                                                                                                                    | 200 мг 3 раза в сутки     | -                               | -                                   |

|                                    |   |                       |   |   |
|------------------------------------|---|-----------------------|---|---|
| Язвы нижних конечностей и пролежни | 7 | 400 мг 3 раза в сутки | - | - |
|------------------------------------|---|-----------------------|---|---|

*Пациенты пожилого возраста.* Обычно Ефлоран хорошо переносится пациентами пожилого возраста, однако учитывая фармакокинетические исследования рекомендуют с осторожностью применять препарат.

При применении метронидазола следует учитывать национальные и международные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов.

*Эрадикация Helicobacter pylori у детей.*

Применять в комплексной терапии в течение 7-14 дней в дозе 20 мг / кг / сут, не превышая 500 мг дважды в сутки. При применении следует учитывать национальные и международные рекомендации.

## **Дети**

Применять детям в возрасте от 6 лет.

## **Передозировка**

Прием метронидазола в дозе до 12 г был зафиксирован при попытке суицида и в результате случайной передозировки.

*Симптомы:* рвота, головокружение и легкая дезориентация.

*Лечение.* Специфического антидота нет. При подозрении на тяжелую передозировку следует применять симптоматическое и поддерживающее лечение.

## **Побочные реакции**

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:*

- незначительные желудочно-кишечные расстройства (боль в эпигастрии, тошнота, рвота, диарея, недомогание)

- мукозит слизистой оболочки ротовой полости, глоссит с сухостью во рту, стоматит, нарушения вкуса, анорексия;
- случаи панкреатита, которые носят обратимый характер;
- изменение окраски языка / обложен (мохнатый) язык (например, из-за чрезмерного развитие фунгальной флоры).

*Со стороны иммунной системы:*

крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок (см. раздел «Особенности применения»);

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:*

- приливы, зуд кожи, кожная сыпь, в отдельных случаях сопровождается повышением температуры тела, ГГЕП;
- СДС, ТЭН;
- фиксированная токсикодермия.

*Со стороны нервной системы:*

- головная боль;
- сенсорные периферические нейропатии или преходящие эпилептические припадки, парестезии;
- судороги, головокружение, атаксия, сонливость
- случаи энцефалопатии (например спутанность сознания, повышение температуры тела, головная боль, повышенная чувствительность к свету, ригидность затылочных мышц, галлюцинации, паралич, расстройства зрения и подвижности) и подострого мозжечкового синдрома (например атаксия, дизартрия, нарушение походки, нистагм, тремор ), которые могут проходить после прекращения приема препарата. Очень редко
- сообщали о летальных случаях (см. Раздел «Особенности применения»).
- асептический менингит.

*Со стороны органов зрения:*

- временные нарушения зрительных функций, такие как диплопия, миопия, нечеткость зрения, снижение остроты зрения, изменения цветового зрения;
- нейропатия зрительного нерва / неврит.

*Со стороны органов слуха и лабиринта:*

- нарушение слуха / потеря слуха (включая нейросенсорной)
- звон в ушах.

#### *Со стороны психики:*

- психотические реакции с паранойей и / или бредом, которые в отдельных случаях могут сопровождаться возникновением суицидальных мыслей или попытками суицида (см. раздел «Особенности применения»),
- галлюцинации
- подавленное настроение.

#### *Со стороны крови и лимфатической системы:*

случаи агранулоцитоза, нейтропении, тромбоцитопении.

#### *Со стороны пищеварительной системы:*

- поступали сообщения о повышении активности печеночных ферментов (АСТ, АЛТ, ЩФ), холестатический или смешанный гепатит и поражение клеток печени, иногда с желтухой;
- сообщали о случаях печеночной недостаточности, что требует трансплантации печени преимущественно при применении в комбинации с другими антибиотиками.

*Общие нарушения:* жар.

#### *Инфекции и инвазии:*

кандидоз ротовой полости и вагинальный кандидоз.

*Другие.* Во время лечения моча может приобретать красно-коричневую окраску, что обусловлено присутствием растворимых в воде пигментов, которые являются продуктом метаболизма метронидазола.

При возникновении тяжелых побочных эффектов лечение следует прекратить.

#### **Срок годности**

5 лет.

#### **Условия хранения**

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

**Упаковка**

По 10 таблеток в стеклянном флаконе в картонной коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

КРКА, д.д., Ново место, Словения/KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

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

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

**Источник инструкции**

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