



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

МЕТРОНИДАЗОЛ

Торговое название: Метронидазол.

Международное непатентованное название: Metronidazole.

Форма выпуска: таблетки.

Описание: таблетки белого с желтовато-зеленоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с риской с одной стороны и фаской.

Состав: каждая таблетка содержит:

действующее вещество: метронидазол – 250,0 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кальция стеарат, картофельный крахмал.

Фармакотерапевтическая группа: Противопроtoзойные средства. Производные нитроимидазола.

Код АТС: P01AB01.

Фармакологическое действие

Синтетический антибактериальный и антипротозойный препарат группы 5-нитроимидазола. Препарат оказывает антибактериальное, противопроtoзойное действие. Подавляет развитие простейших (*Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Gardnerella vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Lamblia spp.*), высокоэффективен против облигатных анаэробных бактерий *Bacteroides spp.* (в т.ч. *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*), *Fusobacterium spp.*, *Veillonella spp.*, *Prevotella (Prevotella bivia, Prevotella buccae, Prevotella disiens)* и некоторых грамположительных микроорганизмов (*Eubacter spp.*, *Clostridium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*). В сочетании с амоксициллином проявляет активность в отношении *Helicobacter pylori* (амоксициллин подавляет развитие резистентности к метронидазолу). Не оказывает прямого действия на аэробы и факультативные анаэробы. При смешанных аэробно-анаэробных инфекциях метронидазол действует синергически с антибиотиками, эффективными против патогенных аэробов. Увеличивает чувствительность опухолей к облучению, вызывает дисульфирамоподобные реакции, стимулирует репаративные процессы.

Показания к применению

Во избежание развития резистентности микроорганизмов метронидазол должен применяться только для лечения инфекций, вызванных метронидазол-чувствительными штаммами (по данным микробиологического исследования материала или эпидемиологическим данным).

Трихомониаз с клиническими симптомами. Метронидазол показан для лечения трихомониаза с клиническими симптомами у женщин и мужчин, если наличие

трихомонад было подтверждено соответствующими лабораторными исследованиями (исследование мазка и/или культуры).

Асимптомный трихомониаз. Метронидазол показан для лечения женщин с асимптомным трихомониазом (эндоцервицит, цервицит или эрозии шейки матки). Поскольку существуют доказательства того, что наличие трихомонад может помешать точной оценке цитологических мазков, дополнительные мазки должны быть выполнены после эрадикации паразита.

Лечение супруга без клинических проявлений. Инфекция *T. vaginalis* является венерическим заболеванием. Таким образом, сексуальные партнеры без симптомов заболевания должны быть пролечены одновременно в целях предотвращения повторного заражения от партнера, даже если возбудитель не выделен. Решение о том, следует ли лечить партнера-мужчину без клинических проявлений, у которого трихомонады не обнаружены, или в случае, если анализ не был проведен, является индивидуальным. Принимая это решение, следует отметить, что есть доказательства того, что женщина может инфицироваться повторно, если ее супруг не был пролечен. Кроме того, поскольку существуют значительные трудности в выделении возбудителя у пациента без клинических проявлений, не следует полагаться на отрицательный результат исследования мазков и культуры. В любом случае, в случае повторного инфицирования супруги должны быть пролечены метронидазолом одновременно.

Амебиоз. Метронидазол показан для лечения острого кишечного амебиоза (амебной дизентерии) и абсцесса печени, вызванного амебами. При лечении метронидазолом абсцесса печени, вызванного амебами, не исключена необходимость аспирации или дренирования гноя.

Анаэробные бактериальные инфекции. Метронидазол показан для лечения тяжелых инфекций, вызванных чувствительными анаэробными бактериями. Необходимые хирургические процедуры должны быть выполнены в сочетании с терапией метронидазолом. В случае смешанной аэробной и анаэробной инфекции, соответствующие противомикробные средства должны быть использованы в дополнение к метронидазолу. При лечении тяжелых анаэробных инфекций метронидазол обычно назначают вначале. Интраабдоминальные инфекции, включающие перитонит, внутрибрюшной абсцесс и абсцесс печени, вызываемые *Bacteroides*, включая группу *B. fragilis* (*B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*), *Clostridium*, *Eubacterium*, *Peptococcus niger* и *Peptostreptococcus*.

Инфекции кожи и кожных структур, вызванные *Bacteroides* (включая группу *B. fragilis*), *Clostridium*, *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus* и *Fusobacterium*.

Гинекологические инфекции, включая эндометрит, эндомиометрит, трубно-яичниковый абсцесс и инфекции после гинекологических операций, вызванные *Bacteroides* (включая группу *B. fragilis*), *Clostridium*, *Peptococcus niger* и *Peptostreptococcus*.

Бактериальная септицемия, вызванная *Bacteroides* (включая группу *B. fragilis*) и *Clostridium*.

Инфекции костей и суставов, вызванные видами *Bacteroides* (включая группу *B. fragilis*) в качестве дополнительной терапии.

Инфекции центральной нервной системы, включая менингит и абсцесс мозга, вызванные *Bacteroides* (включая группу *B. fragilis*).

Инфекции нижних дыхательных путей, включая воспаление легких, эмпиему и абсцесс легкого, вызванные *Bacteroides* (включая группу *B. fragilis*).

Эндокардит, вызванный *Bacteroides* (включая группу *B. fragilis*).

Способ применения и дозы

Принимают внутрь, во время или после еды, не разжевывая.

Трихомониаз у женщин и мужчин. Курс лечения выбирают индивидуально.

Однодневный курс лечения – 2 грамма (8 таблеток) в виде разовой дозы или раздельно на два приема по 1 грамму (4 таблетки) 2 раза в день. Однодневное лечение показано в тех случаях, когда существует предположение, что пациент не может точно соблюдать схему лечения.

Семидневный курс лечения – по 250 мг (1 таблетка) три раза в день в течение 7 дней. Частота излечения может быть более высока после семидневного курса лечения. Беременным женщинам прием метронидазола в течение первого триместра беременности противопоказан. Проведение беременным однодневного курса терапии противопоказано, так как он приводит к высокой концентрации метронидазола в плазме крови и средство может проникать в организм плода.

При повторных курсах лечения метронидазолом рекомендуется сделать перерыв в 4-6 недель. До и после указанных курсов необходимо выполнить анализ крови на общее количество лейкоцитов и лейкоцитарную формулу.

Амебиаз. Взрослые: при кишечном амебиазе по 750 мг внутрь три раза в день в течение 5-10 дней;

при абсцессе печени по 500 мг или 750 мг три раза в день от 5 до 10 дней.

Дети: суточная доза 35-50 мг/кг, разделенная на три приема внутрь в течение 10 дней.

Для лечения тяжелых анаэробных бактериальных инфекций. Метронидазол назначается на начальном этапе. Обычная доза для взрослых 7,5 мг/кг каждые шесть часов внутрь (около 500 мг для пациента с весом 70 кг). Максимальная суточная доза 4 г. Продолжительность терапии от 7 до 10 дней (лечение инфекций костей и суставов, нижних дыхательных путей и эндокарда может быть более длительным).

У пожилых пациентов фармакодинамика метронидазола может быть изменена, для подбора дозы необходим мониторинг содержания метронидазола в сыворотке крови. У пациентов с тяжелыми заболеваниями печени возможна кумуляция метронидазола, и его дозы должны быть уменьшены.

Рекомендуется тщательный мониторинг уровня метронидазола в плазме и признаков токсичности.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов приведена в следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неизвестно (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).

Частота случаев, вид и интенсивность проявления нежелательных эффектов у детей такие же, как у взрослых.

Тяжелые побочные реакции встречаются редко при рекомендуемых схемах лечения.

Если врач хочет проводить продолжительную терапию для облегчения хронических заболеваний длительнее, чем рекомендовано, ему следует оценить соотношение потенциальной терапевтической пользы и риска периферической нейропатии.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения, панцитопения; неизвестно – лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – анафилаксия; неизвестно – ангионевротический отек, крапивница, лихорадка.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: неизвестно – анорексия.

Нарушения психики: очень редко – психические нарушения, в том числе спутанность сознания и галлюцинации; неизвестно – депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – энцефалопатия (например: спутанность сознания, лихорадка, головная боль, галлюцинации, паралич, светобоязнь, нарушения зрения и движений, ригидность затылочных мышц) и подострый мозжечковый синдром (например: атаксия, дизартрия, нарушения походки, нистагм и тремор), которые подвергаются обратному развитию после отмены метронидазола, сонливость, головокружение, судороги, головная боль; неизвестно – периферическая сенсорная нейропатия или транзиторные эпилептоподобные приступы, проходящие в большинстве случаев после отмены лекарственного средства или снижения дозы, асептический менингит.

Нарушения со стороны органа зрения: очень редко – преходящие нарушения зрения, в том числе диплопия и миопия; неизвестно – неврит зрительного нерва.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: неизвестно – нарушения вкусовых ощущений, стоматит, обложенный язык, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – повышение уровня печеночных ферментов (АСТ, АЛТ, щелочной фосфатазы), холестатический или смешанный гепатит и гепатоцеллюлярное поражение печени, желтуха и панкреатит, который является обратимым после отмены препарата. У пациентов, получавших метронидазол в сочетании с другими антибиотиками, зарегистрированы случаи печёночной недостаточности, потребовавшей трансплантации печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – сыпь, пустулезная кожная сыпь, зуд, гиперемия кожи; неизвестно – мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: очень редко – миалгия, артралгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко – темное окрашивание мочи, обусловленное присутствием пигментов метронидазола.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: неизвестно – боль во влагалище и кандидоз.

В случае возникновения вышеперечисленных побочных реакций или побочных реакций, не указанных в данной инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Гиперчувствительность, лейкопения (в т.ч. в анамнезе), органические поражения ЦНС (в т.ч. эпилепсия), печеночная недостаточность (в случае назначения больших доз), беременность (I триместр), период лактации, детский возраст до 6 лет.

С осторожностью. Беременность (II-III триместры), почечная/печеночная недостаточность.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, анорексия, судороги.

Лечение: промывание желудка, введение активированного угля, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет, выводится из организма при гемодиализе. Перитонеальный диализ неэффективен.

Меры предосторожности

В период лечения противопоказан прием этанола (возможно развитие дисульфирамоподобных реакций: абдоминальная боль спастического характера, тошнота, рвота, головная боль, внезапные «приливы» крови к лицу). Пациенты должны воздерживаться от приема алкоголя, по крайней мере, в течение 48 ч после прекращения терапии метронидазолом.

При лечении трихомонадного вагинита у женщин и трихомонадного уретрита у мужчин необходимо воздерживаться от половой жизни. Обязательно одновременное лечение половых партнеров. Лечение не прекращается во время менструаций. После терапии трихомониаза следует провести контрольные пробы в течение 3 очередных циклов до и после менструации.

Во время лечения метронидазолом могут появиться симптомы кандидозной инфекции.

Из-за недостаточных данных относительно риска мутагенности у человека решение о назначении длительного применения метронидазола должно быть тщательно взвешено.

Следует с осторожностью применять у пациентов с порфирией.

Рекомендуется проводить регулярный клинический и лабораторный контроль, если лечение продолжается более 10 дней. При длительной терапии необходимо контролировать картину периферической крови. При лейкопении возможность продолжения лечения зависит от риска развития инфекционного процесса.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с эпилепсией или судорогами в анамнезе, поскольку применение метронидазола в высоких дозах может провоцировать судороги у таких лиц.

При длительном лечении следует учитывать риск развития периферической нейропатии. Появление атаксии, головокружения и любое другое ухудшение неврологического статуса больных требует прекращения лечения.

У лиц с нарушениями функции почек не изменяется период полуэлиминации метронидазола и не требуется коррекции режима его применения, несмотря на то, что метаболиты метронидазола могут задерживаться в организме у таких пациентов. При гемодиализе метронидазол полностью удаляется за 8 часов, поэтому после процедуры диализа следует незамедлительно принять очередную дозу метронидазола. Не требуется изменять режим дозирования метронидазола у пациентов, которые находятся на периодическом или постоянном перитонеальном диализе.

У пациентов с печеночной недостаточностью и энцефалопатией назначение метронидазола может приводить к усугублению симптомов энцефалопатии в связи с нарушением метаболизма, поэтому следует соблюдать осторожность при назначении метронидазола данной категории пациентов.

Метронидазол может иммобилизовать трепонемы и приводить к ложноположительному тесту Нельсона.

Метронидазол может повлиять на определение таких биохимических показателей, как аспартатаминотрансфераза (АСТ), аланинаминотрансфераза (АЛТ), лактатдегидрогеназа (ЛДГ), триглицериды, глюкоза.

Метронидазол окрашивает мочу в темный цвет.

Применение во время беременности и в период лактации. Во время I триместра беременности метронидазол противопоказан. Во II и III триместре беременности лекарственное средство следует применять с осторожностью, в случае крайней необходимости, при должной оценке пользы терапии для матери и потенциального риска для плода. Метронидазол проникает в грудное молоко. При назначении лекарственного средства кормящим матерям грудное вскармливание необходимо прекратить.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Возможно развитие головокружения, спутанности сознания, галлюцинаций или судорог, связанных с приемом этого лекарственного средства, что нарушает операторскую активность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие непрямых антикоагулянтов, что ведет к увеличению времени образования протромбина (требуется коррекция дозы антикоагулянтов). Одновременное назначение препаратов, стимулирующих ферменты микросомального окисления в печени (фенобарбитал, фенитоин), может ускорять выведение метронидазола, в результате чего понижается его концентрация в плазме. Циметидин ингибирует метаболизм метронидазола, что может привести к повышению его концентрации в сыворотке крови и увеличению риска развития побочных явлений. Одновременное применение с дисульфирамом может привести к развитию различных неврологических симптомов (интервал между назначением – не менее 2 нед). При одновременном приеме с препаратами лития может повышаться концентрация последнего в плазме и развитие симптомов интоксикации (следует прекратить прием препаратов лития или снизить дозу). Не рекомендуется сочетать с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид). Сульфаниламиды усиливают противомикробное действие метронидазола. Одновременное употребление алкоголя и метронидазола вызывает дисульфирамоподобные реакции (схваткоподобные боли в животе, тошнота, рвота, головная боль, гиперемия кожи).

Метронидазол уменьшает клиренс 5-фторурацила, их совместное применение может привести к повышению токсичности 5-фторурацила.

Пациенты, получающие циклоспорин вместе с метронидазолом, подвергаются риску повышения уровня циклоспорина в сыворотке. Если необходимо совместное применение, следует тщательно контролировать уровни циклоспорина и креатинина в сыворотке.

Прием метронидазола может увеличивать уровень бусульфана в плазме и способствовать увеличению токсичности бусульфана.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По одной, две или три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

