

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ТРИХОПОЛ®
(TRICHOPOL®)

Склад:

діюча речовина: метронідазол;

1 таблетка містить метронідазолу 500 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, повідон, кросповідон, кислота стеаринова, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки вагінальні.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Похідні імідазолу. Код АТС G01A F01.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Трихомонадний вагініт, неспецифічні вагініти.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до метронідазолу, інших складників препарату або інших похідних 5-нітроімідазолу. I триместр вагітності та період годування груддю. Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози. Застосовують дорослим.

Вводять глибоко в піхву, попередньо змочивши таблетку охолодженою кип'яченою водою.

Трихомонадний вагініт. Призначають по 1 таблетці 500 мг 1 раз на добу (ввечері) протягом 10 днів, поєднуючи із застосуванням пероральної форми метронідазолу.

Неспецифічні вагініти. Призначають по 1 таблетці 500 мг 1 раз на добу (ввечері) протягом 7 днів. За необхідності також застосовують пероральну форму.

Абсолютно необхідним є одночасне лікування обох статевих партнерів.

Максимальна тривалість лікування - 10 днів, кількість курсів лікування – 2 - 3 на рік.

Побічні реакції.

Побічні ефекти, які можуть виникнути протягом місцевого лікування метронідазолом:

Побічні ефекти, що потребують медичної консультації:

Найчастіше: (6-15 %): кандидозний (Candida) кольпіт або вагініт (свербіж у піхві, біль під час статевих зносин; щільні білі виділення без запаху або зі слабким запахом).

Нечасто: біль у животі (3,4 %); печія або подразнення статевого члена партнера; пекучий біль під час сечовипускання або часте сечовипускання; вульвіт (свербіж, пекучий біль або почервоніння в ділянці статевих органів).

Побічні ефекти, що потребують медичної консультації лише за умови тривалості або стійкості прояву:

Нечасто: порушення смаку, в тому числі металевий присмак, розлади центральної нервової системи (запаморочення, судоми, головний біль), сухість у роті, обкладений язик, шлунково-кишкові розлади (пронос, нудота або блювання), відсутність апетиту.

Дуже рідко: випадки панкреатиту, які мають оборотний характер; енцефалопатія (наприклад, сплутаність свідомості) та підгострий мозочковий синдром (наприклад, атаксія, дизартрія, порушення ходи, ністагм, тремор), які можуть минати після прийому препарату; порушення зору – диплопія, міопія; гематологія –агранулоцитоз, нейтропенія та тромбоцитопенія; порушення функції печінки – відхилення від норми тестів функції печінки, які мають оборотний характер, і холестатичний гепатит.

Побічні ефекти, що не потребують медичної консультації:

Нечасто: забарвлення сечі в темний колір.

Побічні ефекти, що потребують медичної консультації, якщо вони виникають після закінчення лікування метронідазолом:

Кандидозний вульвіт (свербіж у піхві або вульві, біль під час статевих зносин, щільні білі виділення без запаху або зі слабким запахом).

В окремих випадках внаслідок системної дії метронідазолу спостерігаються напади епілепсії, периферійна невропатія і атаксія, які також можуть виникати після інтравагінального введення. У випадку появи симптомів неврологічних порушень лікування потрібно припинити. За тяжких ознак і симптомів може знадобитися невідкладна медична допомога.

Передозування.

Симптоми.

Після одноразового введення більше 15 г метронідазолу спостерігалися нудота, блювання, атаксія, лейкопенія, нейропатія.

Лікування.

Специфічних антидотів до метронідазолу немає. У випадку отруєння слід застосовувати симптоматичну терапію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У I триместрі вагітності та під час годування груддю Трихопол® не застосовують. У II та III триместрі вагітності препарат застосовують тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Діти.

Досвіду застосування препарату дітям немає, тому не рекомендується його призначати цій категорії пацієнтів.

Особливості застосування.

Препарат слід з обережністю застосовувати у таких пацієнтів:

- із тяжким порушенням функції печінки (у таких пацієнтів препарат метаболізується повільно і це може призводити до накопичення метронідазолу та його метаболітів в організмі);
- із епілепсією та іншими неврологічними розладами (після системного введення метронідазолу спостерігалися периферійна невропатія та гострі напади хвороби);
- з лейкопенією та з історією лейкопенії (під час застосування вагінальних таблеток, особливо тривалого або повторного, важливо ретельно зіставити очікувану користь від продовження лікування з можливим ризиком).

Метронідазол здатний іммобілізувати трепонеми, що призводить до помилкового позитивного тесту Нельсона.

Під час лікування метронідазолом інколи може виникнути кольпіт або вагініт, спричинений мікроорганізмами роду *Candida*, для лікування якого може знадобитися відповідний протигрибковий препарат.

Під час лікування метронідазолом та щонайменше протягом одного дня після його закінчення не можна вживати алкогольні напої через можливу побічну дію.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

У випадку порушення зору, сонливості, запаморочення або інших порушень центральної нервової системи не рекомендується керувати автомобілем та працювати з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

Метронідазол, застосований одночасно з кумариновими антикоагулянтами, подовжує протромбіновий час.

Препарати, які активують ферменти мікросом печінки, наприклад, фенітоїн та фенобарбітал, прискорюють виведення метронідазолу, що призводить до зниження його рівня в сироватці. Препарати, які пригнічують активність печінкових ферментів (наприклад, циметидин), можуть подовжувати період напіввиведення метронідазолу.

Метронідазол підвищує рівень літію в сироватці і посилює його токсичну дію. Якщо є необхідність одночасного застосування обох препаратів, під час лікування необхідно стежити за рівнем літію та креатиніну в сироватці крові.

Метронідазол посилює токсичну дію алкоголю. Вживання алкоголю протягом курсу лікування цим препаратом може спричинити виникнення побічних дій, таких як припливи, посилене потовиділення, головний біль, нудота, блювання, біль в епігастрії.

Одночасне введення метронідазолу та дисульфіраму інколи може спричинити гострий психоз і порушення орієнтації. Лікування метронідазолом можна розпочинати не раніше ніж через 2 тижні після припинення прийому дисульфіраму.

Метронідазол може впливати на деякі параметри лабораторних аналізів (АсАТ, АлАТ, ЛПНЩ, тригліцериди, глюкози гексокіназа, лейкоцити).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Метронідазол – похідне 5-нітромідазолу, яке чинить протипротозойну і протибактеріальну дію.

Механізм дії. У бактеріальній клітині нітрогрупа метронідазолу перетворюється в гідроксиламінову, утворюється активний цитотоксичний метаболіт, який порушує реплікацію ДНК, таким чином спричиняючи загибель бактеріальної клітини.

Метронідазол діє на таких найпростіших: *Trichomonas vaginalis*, *Giardia lamblia*, *Entamoeba histolytica* та *Balantidium coli*.

Також чинить сильну бактерицидну дію проти таких анаеробних бактерій:

- грамнегативні палички: *Bacteroides species*, у тому числі група *Bacteroides fragilis* (*B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*), *Fusobacterium species*;
- грампозитивні палички: *Eubacterium*, *Clostridium*;
- грамнегативні коки: *Peptococcus species*, *Peptostreptococcus species*.

Метронідазол *in vivo* діє на такі вагінальні бактерії: *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides species* та *Mycoplasma hominis*.

Фармакокінетика. Препарат призначений для внутрішньопіхвового застосування і чинить переважно місцеву дію. Системна абсорбція при такому шляху введення не перевищує 20 %, хоча при застосуванні внутрішньо біодоступність становить майже 100 %. Метаболізується в печінці шляхом окиснення з утворенням глюкуронідів. Виводиться, головним чином (60-80 %), з сечею, тому вона може набувати темного або червоно-коричневого кольору.

Всмоктування

Близько 20 % інтравагінально введеної дози (500 мг) всмоктується системно і концентрація в плазмі крові досягає приблизно 12 % концентрації, отриманої після одноразового перорального введення 500 мг метронідазолу. Максимальна концентрація в сироватці (C_{max}), що становить 1,89 мг/л досягається через 20 годин.

Розподіл

Менше ніж 20 % метронідазолу зв'язується з білками.

Метронідазол потрапляє у більшість тканин і рідин організму, зокрема жовч, кістки, слину, очеревинову рідину, піхвові виділення, сім'яну і спинномозкову рідину та спинний мозок і тканини печінки.

Метронідазол проходить крізь плацентарний бар'єр і виділяється в грудне молоко, де досягає такої ж концентрації, як і у плазмі.

Біологічний період напіввиведення метронідазолу ($t_{0,5}$) у дорослих з нормальною функцією печінки і нирок становить 8 годин. У пацієнтів з порушенням функції печінки період напіввиведення може подовжуватися.

Виведення

Метронідазол та його метаболіти на 60-80 % виділяються нирками і лише 6-15% введеної дози виводиться з фекаліями. Нирковий кліренс препарату становить 70 -

100 мл/хв. Через присутність водорозчинних пігментів, які є продуктами метаболізму метронідазолу, сеча може набути темного або темно-червоного забарвлення. Деякі дані свідчать про те, що у літніх людей виведення метронідазолу нирками зменшується. Метронідазол можна вивести шляхом гемодіалізу, в той час як перитонеальний діаліз неефективний.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: продовгуваті двоопуклі таблетки білого або світло-жовтого кольору.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей, сухому та захищеному від дії світла місці при температурі нижче 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 1 блістеру у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Фармацевтичний Завод „Польфарма” С. А., Польща /
Pharmaceutical Works “Polpharma” S. A., Poland.

Або:

Medana Pharma Terpol Group S.A., Poland/

Медана Фарма Терполь Груп Акціонерне Товариство, Польща.

Місцезнаходження.

вул. Пельплиньська, 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польща /
19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Poland.

Або: 57 P.O.W. Street, 98-200 Sieradz, Poland/
вул. П.О.В. 57, 98-200 Серадз, Польща.