

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МЕТРОНІДАЗОЛ
(METRONIDAZOLE)

Склад:

діюча речовина: metronidazolium;

1 супозиторій містить метронідазолу 0,1 г (100 мг);

допоміжна речовина: твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії вагінальні.

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

Клінічні характеристики.

Показання. Урогенітальний трихомоніаз; бактеріальні вагініти, викликані чутливими до препарату мікроорганізмами.

Противоказання. Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату; перший триместр вагітності, період годування груддю, дитячий вік. Гіперчутливість до похідних імідазолу, лейкопенія (у тому числі в анамнезі). Порушення координації рухів, органічні ураження центральної нервової системи (в тому числі епілепсія), тяжка печінкова недостатність (при призначенні високих доз).

Спосіб застосування та дози. Препарат застосовують інтравагінально по 2 супозиторія 2 рази на добу (вранці і перед сном).

За необхідності можна призначати одночасно таблетки Метронідазол перорально. Курс лікування – до 10 днів.

Побічні реакції.

З боку системи крові та лімфатичної системи: дуже рідко – агранулоцитоз, нейтропенія, тромбоцитопенія, панцитопенія.

Реакції гіперчутливості: шкірні висипання, свербіж, почервоніння, кропив'янка; пропасниця, ангіоневротичний набряк, виняткові випадки анафілактичного шоку, поодинокі випадки пустульозної висипки.

З боку центральної та периферичної нервової системи: периферична сенсорна нейропатія, головний біль, судоми, запаморочення; енцефалопатія (сплутаність свідомості) та підгострий мозочків синдром (атаксія, дизартрія, порушення ходи, тремор, ністагм), які можуть минати після припинення прийому препарату.

Психічні розлади: дуже рідко – психотичні розлади, у тому числі галюцинації.

Порушення зору: тимчасові порушення зорових функцій, такі як диплопія, міопія.

Гепатобіліарні розлади: дуже рідко – порушення функції печінки, холестатичний гепатит, жовтяниця, відхилення від норми тестів функції печінки, які мають оборотний характер.

З боку сечостатевої системи: можливе забарвлення сечі в коричнево-червоний колір через наявність пігментів, пов'язаних із метаболізмом метронідазолу; при тривалому лікуванні іноді спостерігається надлишковий розвиток грибкової флори піхви (кандидоз), що потребує призначення протигрибкових препаратів.

З боку травної системи: болі в епігастрії, нудота, блювання, діарея; запалення слизової оболонки ротової порожнини, смакові розлади, анорексія, панкреатит, що має оборотний характер.

Передозування. При передозуванні можливі діарея, кропив'янка, шкірний свербіж, головний біль, печія, лейкопенія, нейропатія, атаксія, блювання. Специфічний антидот метронідазолу невідомий,

проводять симптоматичну терапію.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний в I триместрі вагітності та під час годування груддю. Призначення препарату в II-III триместрах вагітності можливо лише у випадку, якщо очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

При необхідності застосування препарату жінкам, що годують груддю, на період лікування годування груддю слід припинити. Годування груддю можна відновити не раніше, як через 24-48 годин після завершення лікування.

Діти. Препарат не застосовують дітям.

Особливості застосування. Терапію краще розпочинати на початку менструального циклу. Жінки у період менопаузи можуть розпочинати лікування в будь-який час. Бажано уникати спринцювань.

Під час лікування трихомонадного вагініту рекомендується утримуватися від статевого життя, доцільним є одночасне лікування статевого партнера метронідазолом для перорального прийому.

При застосуванні вагінального супозиторія одночасно з презервативами або вагінальними діафрагмами може зростати ризик розриву латексу.

У випадку застосування препарату разом з метронідазолом для перорального прийому, особливо при повторному курсі, необхідний контроль картини периферичної крові через можливу появу лейкопенії. Якщо у пацієнтки розвивається лейкопенія, важливо ретельно зіставити очікувану користь від продовження лікування з можливим ризиком.

Будь-яке погіршення неврологічного статусу хворого (поява атаксії, запаморочення тощо) вимагає припинення лікування.

Пацієнтам із перманентними або прогресуючими нейропатіями Метронідазол треба призначати дуже обережно.

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

Період напіввиведення препарату залишається незмінним при наявності ниркової недостатності, тому немає необхідності зменшувати дозування.

У період лікування необхідно утриматися від вживання алкогольних напоїв через можливий розвиток дисульфірамоподібної реакції – спастичного болю в животі, нудоти, блювання, раптового припливу крові до обличчя.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Під час лікування препаратом слід утриматись від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дисульфірам: можливий розвиток різних неврологічних симптомів (не рекомендується застосовувати метронідазол хворим, які приймали дисульфірам протягом останніх двох тижнів).

Антикоагулянти (типу варфарин): посилення антикоагулянтної дії та підвищений ризик кровотеч, спричинений зменшенням печінкового катаболізму. У разі одночасного застосування слід частіше контролювати протромбіновий час і коригувати антикоагулянтну терапію під час лікування метронідазолом.

Літій: підвищення рівня літію у плазмі крові. Необхідно перевіряти концентрації у плазмі літію, креатиніну та електролітів у пацієнтів, які приймають літій та метронідазол одночасно.

Циклоспорин: ризик підвищення рівнів циклоспорину у сироватці. При одночасному прийомі слід ретельно контролювати рівні циклоспорину та креатиніну.

Фенітоїн або фенобарбітал: спричиняє зниження рівнів метронідазолу у плазмі крові.

5-фторурацил: зниження кліренсу 5-фторурацилу спричиняє підвищення його токсичності.

Бусульфан: метронідазол може підвищувати рівні бусульфану в плазмі крові, що може призвести до значного токсичного впливу бусульфану.

Алкоголь: не слід вживати алкогольні напої та приймати препарати, які містять алкоголь, під час лікування та протягом принаймні ще одного дня після його закінчення через можливе виникнення дисульфірамоподібної реакції.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Синтетичний протимікробний та антипротозойний препарат групи похідних нітроїмідазолу. Механізм дії пов'язаний із порушенням структури ДНК чутливих мікроорганізмів. Активний щодо *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*, а також щодо облигатних анаеробів, зокрема *Bacteroides* spp. і *Fusobacterium* spp.

Фармакокінетика. Максимальні сироваткові концентрації після застосування метронідазолу у вигляді супозиторіїв відзначаються через 4 години, у плазмі крові препарат визначається протягом 6-14 годин. Зв'язується з білками плазми 5-20 % препарату. Розподіляється у плазмі крові, нирках, печінці, мозковій тканині і матці після введення внутрішньо та інвагінально однаково; V_d препарату 0,6-0,7 л/кг. Більша частина метронідазолу метаболізується і виводиться нирками і травним трактом. 20-30 % незмінного препарату виявляють у сечі. Нирками елімінується 35-50 % дози. Виділяється також із жовчею, вагінальним слизом. Легко проникає крізь плаценту, проникає у грудне молоко. Діалізує при гемодіалізі. Повторне призначення препарату не викликає кумуляції.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від +8 °С до +15 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 супозиторіїв у стрипі. По 2 стрипи в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ «Монфарм».

Місцезнаходження. Україна. 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.