

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ФЛАГІЛ (FLAGYL)

Склад:

діюча речовина: метронідазол;
1 вагінальний супозиторій містить 500 мг метронідазолу;
допоміжні речовини: жир твердий.

Лікарська форма. Супозиторії вагінальні.

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

Клінічні характеристики.

Показання. Трихомонадний вагініт, неспецифічні вагініти.

Противоказання. Підвищена чутливість до метронідазолу або іншого компонента препарату, 1 триместр вагітності, період годування груддю. Гіперчутливість до похідних імідазолу.

Спосіб застосування та дози. Препарат дозволяється застосовувати для лікування тільки дорослих пацієнтів.

Флагіл® супозиторії вагінальні, як правило, застосовуються з Флагіл® таблетками.

Трихомонадний вагініт. Призначають по 1 вагінальному супозиторію 1 раз на добу, протягом 10 днів. Супозиторій вводять глибоко у піхву. Лікування слід проводити з одночасним пероральним прийомом таблеток Флагілу®.

Неспецифічні вагініти. 1 вагінальний супозиторій вводять глибоко у піхву, 1 раз на добу, протягом 7 днів. За необхідності можна призначати таблетки Флагіл® перорально.

Абсолютно необхідним є одночасне лікування статевого партнера пацієнтки, навіть за відсутності у нього симптомів інфекції.

Максимальна тривалість лікування Флагілом® не повинна перевищувати 10 днів, а кількість курсів лікування – 2- 3 на рік.

Побічні реакції.

Шлунково-кишковий тракт:

- біль в епігастрії, нудота, блювання, пронос;
- запалення слизової оболонки ротової порожнини, смакові розлади, анорексія;
- надзвичайно рідко – випадки панкреатиту, які мають оборотний характер.

Реакції гіперчутливості:

- висипи, свербіж, почервоніння шкіри, кропив`янка;
- пропасниця, ангіоневротичний набряк, рідко - анафілактичний шок;
- поодинокі випадки пустульозного висипу.

Периферична та центральна нервова система:

- периферична сенсорна нейропатія;
- головний біль, судоми, запаморочення;
- дуже рідко – енцефалопатія (наприклад, сплутаність свідомості) та підгострий мозочковий синдром (наприклад, атаксія, дизартрія, порушення ходи, ністагм, тремор), які можуть минати після припинення прийому препарату.

Психічні розлади:

- психотичні розлади, у тому числі сплутаність свідомості, галюцинації.

Порушення зору:

- тимчасові порушення зорових функцій, такі як диплопія, міопія.

Гематологія:

- в поодиноких випадках – агранулоцитоз, нейтропенія та тромбоцитопенія.

Порушення функцій печінки:

- в поодиноких випадках – відхилення від норми тестів функції печінки, які мають оборотний характер, і холестатичний гепатит.

Під час лікування сеча може набувати червоно-коричневого забарвлення, що зумовлено присутністю розчинних у воді пігментів, які є продуктом метаболізму метронідазолу.

Передозування. Може спостерігатися лейкопенія, нейропатія, атаксія, блювання. Оскільки специфічний антидот метронідазолу не відомий, рекомендовано здійснювати симптоматичну терапію.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування у 1 триместрі вагітності та в період годування груддю протипоказане.

Діти. Препарат дозволяється застосовувати для лікування тільки дорослих пацієнтів.

Особливості застосування. Довготривале застосування препарату потребує контролю формули крові. Якщо у пацієнтки розвивається лейкопенія, важливо ретельно зіставити очікувану користь від продовження лікування з можливим ризиком. Необхідно пам'ятати про ризик погіршення неврологічного статусу пацієнток з тяжкими, хронічними або гострими неврологічними захворюваннями при лікуванні метронідазолом.

Пацієнтам із перманентними або прогресуючими нейропатіями Флагіл® треба призначати дуже обережно.

Необхідно припинити лікування при появі атаксії, запаморочення, галюцинацій та при погіршенні неврологічного статусу хворого.

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

Під час лікування метронідазолом слід уникати вживання алкоголю, оскільки можливе виникнення тахікардії, блювання, відчуття жару.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Пацієнти повинні знати про потенційну можливість виникнення запаморочення, галюцинацій, судом або транзиторних візуальних порушень.

Тому при застосуванні Флагілу® не рекомендується керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дисульфірам: повідомляли про випадки психотичних реакцій (делірій, сплутаність свідомості) у пацієнтів, які приймали одночасно метронідазол і дисульфірам.

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 дисульфірамподібної реакції (ефект Антабуса) (почервоніння, блювання, тахікардія).

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

Літій: рівень літію у плазмі при прийомі метронідазолу може збільшуватись. Необхідно перевіряти концентрації в плазмі літію, креатиніну та електролітів у пацієнтів, які приймають літій та метронідазол

одночасно.

Циклоспорин: існує ризик підвищення рівнів циклоспорину в сироватці. Якщо препарати необхідно приймати одночасно, слід ретельно контролювати рівні циклоспорину та креатиніну.

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

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

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Метронідазол належить до нітро-5-імідазолів і має широкий спектр дії. До препарату чутливі: *Peptostreptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.*, *Veilonella*. Метронідазол стримує розвиток найпростіших - *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis* (*Lambliia intestinalis*), *Entamoeba histolytica*. До препарату нестійно чутливі: *Bifidobacterium spp.*, *Eubacterium spp.* Нечутливі штами мікроорганізмів: *Propionibacterium*, *Actinomyces*, *Mobiluncus*.

Фармакокінетика. Після вагінального введення системне проникнення є мінімальним.

Період напіввиведення з плазми становить 8 -10 годин.

Зв'язування з білками плазми незначне (менше 20%).

Швидка і виражена дифузія у легені, нирки, печінку, жовч, спинномозкову рідину, шкіру, слину та вагінальний секрет. Перетинає плацентарний бар'єр і екскретується в грудне молоко.

Метаболізм відбувається, головним чином, у печінці: утворюються два некон'юговані окислені активні метаболіти (5 – 30 % активності).

Екскреція – переважно нирками: 35 – 65 % від отриманої дози виводиться із сечею у вигляді метронідазолу і його окислених метаболітів.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії кремово-білого кольору.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище +25°C Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. №10 (дві термоформовані пластикові форми по 5 супозиторіїв, розміщені у картонній упаковці).

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Гаупт Фарма Ліврон, Франція.

Місцезнаходження. Rue Comte de Sinard, 26250 Livron Sur Drome, France.

Власник торгової ліцензії. Санофі-Авентіс, Франція.