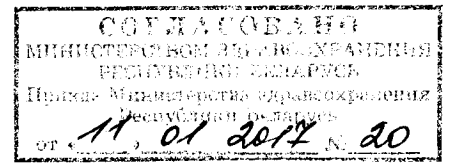


ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению

МЕТРОГИЛ®



КЛС N 12 от 21.12.16

Торговое название МЕТРОГИЛ®
Лекарственная форма гель для наружного применения 1%

Состав

1 грамм геля содержит:

Активное вещество:

Метронидазол10,0 мг

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат, карбомер 940, метилпарагидроксibenзоат, натрия гидроксид, пропилпарагидроксibenзоат, пропиленгликоль, вода очищенная.

Описание однородный гель от бесцветного до желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа антибиотики и химиотерапевтические средства для применения в дерматологии

Код АТХ [D06BX01]

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Всасывание минимальное, после наружного применения геля в сыворотке крови обнаруживаются лишь следовые количества препарата. Всосавшийся метронидазол проходит через плаценту и гематоэнцефалический барьер.

Максимальная концентрация в плазме крови - до 66 нг/мл (при нанесении 1 г геля, эквивалентного 7,5 мг метронидазола).

Фармакодинамика

Метронидазол – синтетическое противомикробное и противопротозойное средство широкого спектра действия из группы имидазолов. При наружном применении Метрогил® гель оказывает противоугревое действие, механизм которого неизвестен. Активен в отношении анаэробов (*Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Mobiluncus spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Clostridium*, *Eubacterium*, *Bacteroides fragilis*, *Prevotella*) и простейших (*Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*, *Lambliа intestinalis*).

Метрогил® гель для наружного применения неэффективен в отношении телеангиэктазий, отмечаемых при розовых угрях.

Показания к применению

Розовые угри (в т.ч. постстероидные).

Способ применения и дозы

Препарат не предназначен для перорального, офтальмологического или интравагинального применения.

Перед нанесением Метрогил® геля следует использовать мягкое моющее средство. При необходимости после применения Метрогил® геля может быть использована косметика.

Взрослым и пожилым людям

Для лечения розовых угрей:

Наносить на пораженные участки лица тонким слоем дважды в день в течение 8-9 недель.
Дальнейшее применение зависит от тяжести состояния.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата, а также к производным нитроимидазола.

Побочное действие

При местном применении Метрогил® геля для наружного применения, абсорбция метронидазола минимальная и концентрация в плазме крови незначительная, в связи с чем, риск развития системных побочных эффектов низкий.

Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

- сухость кожи, зуд, шелушение кожи, ощущения дискомфорта (жжение, боль)
- слезотечение (при нанесении геля близко к глазам)
- инфекции верхних дыхательных путей, бронхит, назофарингит, синусит, заложенность носа
- инфекции мочевыводящих путей
- гипертензия
- головная боль
- контактный дерматит

Не часто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

- боль в спине
- вагинальный микоз
- базально-клеточная карцинома
- неоплазма
- отек лица

Частота неизвестна

- раздражение кожи, преходящее покраснение кожи лица, чувство покалывания или онемения в конечностях, тошнота, металлический привкус.

Пострегистрационные данные

По данным постмаркетинговых исследований зарегистрированы отдельные случаи периферической нейропатии у больных, применяющих метронидазол, гель для наружного применения. Поскольку данные об этой реакции поступали спонтанно и общее количество пациентов, применяющих препарат неизвестно, достоверно оценить частоту или наличие причинно-следственной связи с препаратом не представляется возможным.

Передозировка

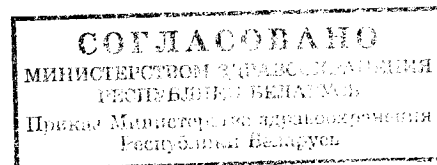
Случаев передозировки препарата в рекомендуемых дозах при данном способе введения не наблюдалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При местном применении Метрогила® геля взаимодействие с другими лекарственными средствами незначительно, однако следует соблюдать осторожность при одновременном назначении с варфарином и другими непрямыми антикоагулянтами (увеличивает протромбиновое время).

Особые указания

Только для наружного применения!



У пациентов с заболеваниями центральной нервной системы метронидазол следует использовать с осторожностью. У пациентов получающих системное лечение метронидазолом, отмечались случаи периферической нейропатии, характеризующиеся онемением или парестезией конечностей. Несмотря на отсутствие доказательств, полученных в ходе клинических исследований метронидазола для местного применения, в рамках пострегистрационного использования наблюдались случаи периферической нейропатии. При появлении любых симптомов нейропатии необходимо незамедлительно пересмотреть назначенную терапию препаратом Метрогил® гель.

Метронидазол относится к группе производных нитроимидазола; у пациентов с признаками дискразии крови, в том числе в анамнезе, препарат следует использовать с осторожностью. При применении препарата отмечались раздражение и аллергический контактный дерматит. При появлении признаков дерматита после консультации с врачом следует уменьшить частоту нанесения геля, временно приостановить или окончательно отменить применение препарата.

Избегать попадания в глаза (может вызывать слезотечение). В случае попадания геля в глаза их следует незамедлительно промыть большим количеством воды.

Беременность и период лактации

Клинический опыт наружного применения препарата Метрогил® гель у беременных женщин отсутствует.

Метронидазол проникает через плацентарный барьер и быстро поступает в кровотока плода. После перорального введения крысам или мышам метронидазола в дозах, в 200 и в 20 раз соответственно, превышающих клинические дозы, проявлений фетотоксичности не наблюдалось. Тем не менее, поскольку исследования репродуктивной токсичности у животных не всегда позволяют прогнозировать ответную реакцию у человека, и при пероральном введении грызунам метронидазол продемонстрировал канцерогенные свойства, Метрогил® гель следует применять во время беременности только при наличии четких показаний, после консультации с врачом.

После приема внутрь метронидазол проникает в грудное молоко в концентрациях, аналогичных тем, которые были обнаружены в плазме крови. Несмотря на то, что после наружного применения препарата Метрогил® гель его уровень в крови значительно ниже, чем после приема метронидазола внутрь, решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении применения препарата должно быть принято с учетом оценки важности применения препарата для матери и риска для новорожденного.

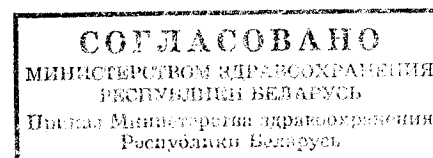
Применение у детей

Данные по безопасности и эффективности применения Метрогил® гель у детей отсутствуют, в связи, с чем препарат не рекомендуется к применению у пациентов данной возрастной категории.

Применение у пожилых лиц

По результатам клинических исследований никаких различий в безопасности или эффективности при применении метронидазола в лекарственной форме гель для наружного применения у лиц старше 65 лет и у молодых пациентов не наблюдалось. Пациентам данной возрастной категории коррекции дозы не требуется, тем не менее, нельзя исключить наличие у некоторых пациентов пожилого возраста повышенной чувствительности к препарату.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции, в том числе замедленного действия.



Влияние на способность управлять автомобилем и обслуживать движущееся механическое оборудование

Препарат не влияет на способность управлять автомобилем и обслуживать движущееся механическое оборудование.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С. Не замораживать.
Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности 3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Отпуск из аптек без рецепта**Форма выпуска**

Гель для наружного применения 1%.

По 30 г в алюминиевую тубу, горлышко которой запечатано алюминиевой мембраной и с навинчиваемой крышкой из полиэтилена с выступом для перфорации мембраны. Одна туба в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

По 30 г в пластиковую ламинированную тубу, горлышко которой запечатано алюминиевой фольгой, ламинированной полиэтиленом и с навинчиваемой крышкой из полипропилена с выступом (или без выступа) для перфорации фольги. Одна туба в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Производитель/ Владелец регистрационного удостоверения

Фирма «Юник Фармасьютикал Лабораториз»

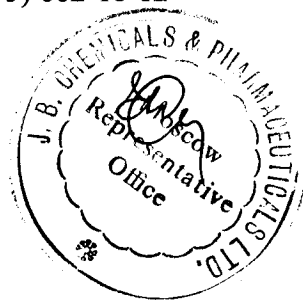
(Отделение фирмы «Дж.Б.Кемикал энд Фармасьютикалс Лтд.»)

Ворли, Мумбай - 400 030, Индия

Организация, принимающая претензии потребителей:**Представительство в России**

121059, г. Москва, ул. Брянская, д. 5

тел: (495) 662-18- 11, Факс: (495) 662-18-12

Представитель фирмы

Давыдова Е.П.

