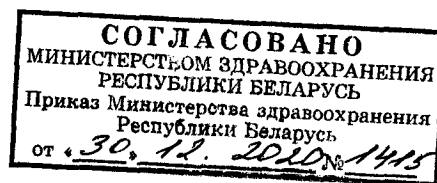


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

МЕТРОНИДАЗОЛ

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу.

Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Оно может навредить этим людям, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Торговое название: Метронидазол.

Международное непатентованное наименование: Metronidazole.

Форма выпуска: таблетки 250 мг.

Описание: таблетки круглые белого с зеленовато-желтым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

Состав: одна таблетка содержит: действующего вещества – метронидазола – 250 мг; вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, повидон, целлюлоза микрокристаллическая, стеариновая кислота.

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробные средства для системного применения. Производные имидазола.

Код АТХ: P01AB01.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь № 100/2015

Показания к применению

Во избежание развития устойчивости микроорганизмов метронидазол должен применяться только для лечения инфекций, вызванных метронидазол-чувствительными микроорганизмами.

Трихомониаз с клиническими симптомами – у женщин и мужчин в случае лабораторного подтверждения диагноза.

Асимптомный трихомониаз – у женщин с эндоцервицитом, цервицитом или эрозией шейки матки.

Лечение супруга без клинических проявлений. Партнеры без симптомов заболевания должны быть пролечены одновременно в целях предотвращения повторного заражения. Решение о лечении партнера-мужчины без клинических проявлений, у которого трихомонады не обнаружены (или анализ не был проведен), принимается врачом. При повторном инфицировании, супруги должны быть пролечены метронидазолом одновременно.

Амебиаз. Лечение острого кишечного амебиаза (амебной дизентерии) и абсцесса печени, вызванного амебами (в том числе с аспирацией или дренированием абсцесса).

Анаэробные бактериальные инфекции, в сочетании с хирургическим лечением. В случае смешанной аэробной и анаэробной инфекции дополнительно используют антибактериальные средства, активные в отношении аэробных бактерий.

Инфекции кожи и придатков, вызванные анаэробными микроорганизмами.

Гинекологические инфекции, вызванные анаэробными микроорганизмами.

Бактериальная септицемия, вызванная анаэробными микроорганизмами.

Инфекции костей и суставов, вызванные анаэробными микроорганизмами, в качестве дополнительной терапии.

Инфекции центральной нервной системы, включая менингит и абсцесс мозга, *инфекции нижних дыхательных путей,* включая пневмонию, эмпиему и абсцесс легкого; *эндокардит,* вызванный бактероидами.

Противопоказания

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министера Здравоохранения
Республики Беларусь

Гиперчувствительность, лейкопения (в т.ч. в анамнезе), органические поражения центральной нервной системы (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.

Способ применения и режим дозирования

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 отдельно 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) 3 раза в день в течение 7 дней.

Беременным женщинам прием лекарственного средства (ЛС) Метронидазол в течение первого триместра беременности противопоказан. Проведение беременным однодневного курса терапии противопоказано, так как метронидазол может проникать в организм плода.

При повторных курсах лечения рекомендуется сделать перерыв в 4–6 недель. До и после указанных курсов необходимо выполнить анализ крови.

Амебиаз.

Взрослые: при кишечном амебиазе по 750 мг (3 таблетки) внутрь 3 раза в день в течение 5–10 дней; при абсцессе печени по 500 мг или 750 мг 3 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 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).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

У пожилых пациентов необходим мониторинг содержания метронидазола в сыворотке крови, чтобы подобрать дозу.

У пациентов с тяжелыми заболеваниями печени возможна кумуляция метронидазола, и его дозы должны быть уменьшены.

У больных с тяжелой почечной недостаточностью частоту приема следует уменьшить. У пациентов с анурией, находящихся на гемодиализе, не требуется снижение дозы.

Побочное действие

В данном разделе использована следующая классификация побочных эффектов от всех назначений лекарственного средства: очень часто – от 1/10 и более, частые – от 1/100 до 1/10, нечастые – от 1/1 000 до 1/100, редкие – от 1/10 000 до 1/1 000, очень редкие – менее 1/10 000, частота неизвестна – если данные о частоте встречаемости отсутствуют.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения, панцитопения; частота неизвестна – лейкопения, угнетение костномозгового кроветворения вплоть до апластической анемии.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – анафилактические реакции; частота неизвестна – ангионевротический отек, крапивница, лихорадка.

Нарушения со стороны метаболизма и расстройства питания: частота неизвестна – анорексия.

Психиатрические нарушения: очень редко – психические расстройства, включая галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – энцефалопатия (спутанность сознания, головокружение, головная боль, повышение чувствительности к свету, нарушения речи и движений вплоть до паралича, ригидность мышц шеи), подострый мозжечковый синдром (атаксия, дизартрия, нарушения походки, нистагм, тремор), которые могут потребовать отмены лекарственного средства; частота неизвестна – депрессия, парестезия (при длительной терапии), периферическая сенсорная нейропатия или транзиторные эпилептиформные судороги, нарушение координации движений. В большинстве

случаев неврологические проявления исчезают при прекращении терапии или снижении дозы метронидазола.

Нарушения со стороны органов зрения: очень редко – диплопия, миопия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – неприятный вкус во рту, расстройства вкуса, воспаление слизистых оболочек ротовой полости, жжение языка, тошнота, рвота, желудочно-кишечные расстройства, диарея, абдоминальная боль, анорексия.

Гепатобилиарные нарушения: очень редко – повышение активности ферментов печени, холестатический гепатит, желтуха и панкреатит, которые обратимы при прекращении применения лекарственного средства.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень редко – кожные сыпи, пустулезные высыпания, зуд, покраснение; частота неизвестна – многоформная экссудативная эритема.

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

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: потемнение мочи (обусловлено наличием в ней метаболитов метронидазола).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие непрямых антикоагулянтов, что ведет к увеличению протромбинового времени.

Вызывает непереносимость этанола.

Одновременное применение с дисульфирамом может привести к развитию различных неврологических симптомов (интервал между приемом – не менее 2 недель).

Циметидин может привести к повышению концентрации метронидазола и увеличению риска развития побочных явлений.

Одновременное назначение средств, стимулирующих ферменты микросомального окисления (фенобарбитал, фенитоин), может ускорять разрушение метронидазола и снижать его концентрацию в плазме.

При одновременном приеме с препаратами лития (Li^+) может повышаться концентрация последнего в плазме, возможно развитие симптомов интоксикации.

Не рекомендуется сочетать с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид).

Меры предосторожности

В период лечения противопоказан прием этанола (возможно развитие боли в животе 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 приема метронидазола.

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 (снижении количества лейкоцитов) следует немедленно обратиться к врачу.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с эпилепсией или судорогами в анамнезе, поскольку высокие дозы могут провоцировать судороги у таких лиц.

Появление атаксии, головокружения и любое другое ухудшение неврологического статуса больных требует прекращения лечения.

У лиц с нарушениями функции почек не требуется коррекции режима применения метронидазола. При гемодиализе метронидазол полностью удаляется за 8 часов, поэтому после процедуры диализа следует незамедлительно принять очередную дозу метронидазола. Не требуется изменять режим дозирования при периодическом или постоянном перитонеальном диализе.

У пациентов с печеночной недостаточностью и энцефалопатией метронидазол может приводить к усугублению симптомов энцефалопатии, поэтому следует соблюдать осторожность у данной категории пациентов.

ЛС Метронидазол может приводить к ложноположительному тесту Нельсона.

ЛС Метронидазол может повлиять на определение ферментов печени: аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), триглицеридов, гексокиназы.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ЛС Метронидазол окрашивает мочу в темный цвет

При лечении трихомонадного вагинита у женщин и уретрита у мужчин необходимо воздерживаться от половой жизни. После терапии следует провести контрольные пробы в течение 3 очередных циклов до и после менструации.

Применение при беременности и в период лактации

Во II–III триместрах в случае необходимости метронидазол может назначаться только по решению врача. Метронидазол проникает через плацентарный барьер и попадает в организм плода. Лекарственное средство может использоваться при беременности только в случае крайней необходимости, если альтернативное лечение неэффективно. При необходимости получения дополнительной информации рекомендовано обратиться к лечащему врачу. Применение лекарственного средства противопоказано женщинам при кормлении грудью.

Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами. Может вызывать головокружение, спутанность сознания, галлюцинации или судороги, нарушая способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, атаксия.

Лечение: специфический антидот отсутствует, симптоматическая и поддерживающая терапия.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10x1, №10x2).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 177 735612, 731156.

