

7015 - 2019
Листок-вкладыш
лекарственного средства

Метронидазол
суппозитории вагинальные 500 мг

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
15	08-2019
г. №	982
КЛС №	7
от «	29-07-2019
г.	

- Перед использованием лекарственного средства Метронидазол вы должны проконсультироваться с врачом.
- Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование 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 инструкции (листочке-вкладыше).
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Торговое название

Метронидазол

Международное непатентованное название (МНН)

Metronidazole

Общая характеристика

Суппозитории цилиндрической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня, и воронкообразного углубления.

Состав

Один суппозиторий содержит:

активное вещество: метронидазол 500 мг;

вспомогательные вещества: твердый жир.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные

Фармакотерапевтическая группа и код АТХ

Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний. Производные имидазола; G01AF01.

Показания к применению

Местное лечение трихомонадного вагинита, бактериального вагиноза и неспецифических вагинитов, вызванных чувствительными к метронидазолу микроорганизмами.

Если Вам требуется дополнительная информация о Вашем состоянии, обратитесь за советом к своему врачу.

Способ применения и дозы

Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!

Не прекращайте прием Метронидазол без предварительной консультации с лечащим врачом!

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Интравагинально.

Препарат разрешается применять для лечения только взрослых пациентов. Метронидазол, суппозитории вагинальные, как правило, применяются с метронидазолом в таблетированной форме.

Трихомонадный вагинит

Назначают по 1 вагинальному суппозиторию 1 раз в сутки в течение 10 дней. Суппозиторий вводят глубоко во влагалище. Лечение нужно проводить с одновременным пероральным приемом таблеток метронидазола: по 1 таблетке (250 мг) дважды в сутки в течение 10 дней.

Неспецифические вагиниты

1 вагинальный суппозиторий вводят глубоко во влагалище 1 раз в сутки в течение 7 дней.

Максимальная продолжительность лечения не должна превышать 10 дней, а количество курсов лечения – не больше 3 в год.

Способ применения суппозиториев

Суппозитории вводят интравагинально. Суппозитории не следует разрезать на части, поскольку такие изменения хранения препарата могут привести к нарушению распределения активного вещества.

Нежелательные реакции

Желудочно-кишечные расстройства: боль в эпигастрии, тошнота, рвота, понос, воспаление слизистой оболочки ротовой полости, вкусовые расстройства, анорексия, исключительные случаи панкреатита, которые имеют обратимый характер.

Изменения со стороны кожи: сыпь, зуд, покраснение, крапивница, лихорадка, ангионевротический отек; очень редко – исключительные случаи анафилактического шока; в единичных случаях – пустулезная сыпь.

Нарушения со стороны центральной и периферической нервной системы: периферическая сенсорная нейропатия, головная боль, судороги, головокружение, очень редко – случаи энцефалопатии (например, спутанность сознания) и подострый мозжечковый синдром (например, атаксия, дизартрия, нарушение походки, нистагм, тремор), которые могут проходить после прекращения приема препарата.

Психические расстройства: психотические расстройства, в том числе спутанность сознания, галлюцинации.

Нарушение зрения: временные нарушения зрительных функций, такие как диплопия, миопия.

Гематология: в единичных случаях – агранулоцитоз, нейтропения и тромбоцитопения.

Нарушение функции печени: в единичных случаях – отклонение от нормы тестов функции печени, которые имеют обратимый характер, холестатический гепатит.

Во время лечения моча может приобретать красно-коричневую окраску, которая обусловлена присутствием растворимых в воде пигментов, которые являются продуктом метаболизма метронидазола.

Противопоказания

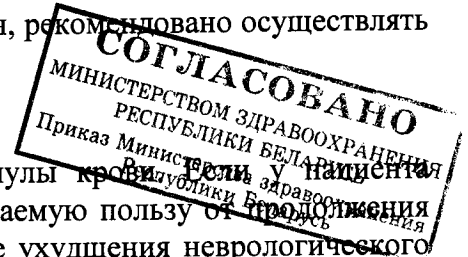
Гиперчувствительность к метронидазолу или к другим производным нитроимидазола; заболевания крови, лейкопения (в том числе в анамнезе); нарушение координации движений, заболевания центральной нервной системы (в том числе эпилепсия); печеночная недостаточность (при назначении больших доз); беременность (I триместр), период лактации, детский возраст до 18 лет.

С осторожностью: беременность (II - III триместры).

Передозировка

Симптомы: лейкопения, нейропатия, атаксия, рвота.

Поскольку специфический антидот метронидазола не известен, рекомендуется осуществлять симптоматическую терапию.



Меры предосторожности

Длительное применение препарата требует контроля формулы крови. Если у пациента развивается лейкопения, важно тщательно сопоставить ожидаемую пользу от продолжения лечения с возможным риском. Необходимо помнить о риске ухудшения неврологического статуса пациентов с тяжелыми, хроническими или острыми неврологическими заболеваниями при лечении метронидазолом.

Пациентам с перманентными или прогрессирующими нейропатиями метронидазол следует назначать очень осторожно.

Необходимо прекратить лечение при появлении атаксии, головокружения, галлюцинаций и при ухудшении неврологического статуса больного.

Метронидазол способен иммобилизовать трепонемы, что приводит к ошибочному положительному тесту Нельсона.

Во время лечения метронидазолом следует избегать употребления алкоголя, поскольку возможно возникновение тахикардии, рвоты, ощущения жара.

При вагините, вызванном *Trichomonas vaginalis*, целесообразно одновременное лечение половых партнеров, лечение партнера рекомендуется проводить метронидазолом для приема внутрь.

Беременность и лактация

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

В I триместре беременности и в период кормления грудью препарат противопоказан.

В II и III триместрах беременности препарат можно применять только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и под наблюдением врача.

Применение препарата у детей

Лекарственное средство противопоказано детям до 18 лет.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Следует обратить внимание водителей транспортных средств и лиц, управляющих другими потенциально опасными механизмами, на возможность появления головокружения, связанного с применением препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

При одновременном применении с непрямыми антикоагулянтами (например, варфарин) метронидазол усиливает их действие и риск кровотечения за счет уменьшения его метаболизма в печени, что ведет к увеличению протромбинового времени. Необходим более частый контроль протромбинового времени и МНО мониторинг, коррекция дозы пероральных антикоагулянтов во время лечения метронидазолом и 8 дней после отмены.

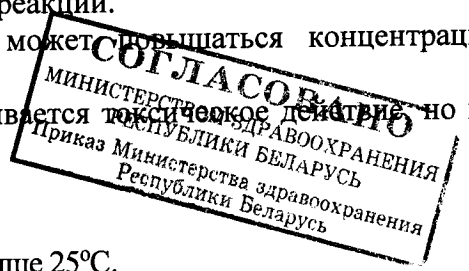
Не рекомендуется сочетать с недеполяризующими миорелаксантами (например, векурония бромид).

Аналогично дисульфираму, вызывает непереносимость этанола.

Одновременное применение метронидазола с дисульфирамом может привести к развитию различных неврологических синдромов (угнетение сознания, развитие психических расстройств).

Под влиянием барбитуратов (например, фенобарбитал) снижается эффективность метронидазола за счет ускорения его инактивации в печени.

При одновременном применении с циметидином может повыситься уровень метронидазола в сыворотке крови и возрастает риск развития побочных реакций.
 При одновременном приеме с препаратами лития, может повышаться концентрация последнего в плазме.
 При одновременном применении с фторурацилом усиливается токсическое действие, но не эффективность фторурацила.



Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.
 Не замораживать.

Срок годности

3 года.
 Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.
 Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки.
 По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Информация о производителе

ООО «ФАРМАПРИМ»,
 ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,
 Республика Молдова, MD-4829
 тел.: (+373-22)-28-18-45, тел./факс: (+373-22)-28-18-46
 e-mail: safety@farmaprim.md.