

И Н С Т Р У К Ц И Я
для медицинского применения препарата
МЕТРОНИДАЗОЛ
(METRONIDAZOLUM)

Общая характеристика:

международное и химическое названия: Metronidazole; 1-(в-оксиэтил) – 2-метил – 5-нитроимидазол;

основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость;

состав: 1 мл раствора содержит метронидазола – 5 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия эдетат, вода для инъекций.

Форма выпуска. Раствор для инфузий.

Фармакотерапевтическая группа. Противомикробные средства для системного применения. Производные имидазола. Код АТС J01XD01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Синтетическое противомикробное и противопротозойное средство, производное 5-нитроимидазола. Легко проникает в клетку чувствительных микроорганизмов и, связываясь с ДНК, нарушает процесс репликации. Активен относительно *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*, *Balantidium coli*, *Lambliа spp.*, а также облигатных анаэробов *Bacteroides spp.*, *Helicobacter pylori*, *Fusobacterium spp.*, *Veillonela spp.*, *Eubacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*

Фармакокинетика. При внутривенном капельном введении в начальной дозе 15 мг/ч и при дальнейшем введении в дозе 7,5 мг/кг массы тела каждые 6 часов максимальная равновесная концентрация составляет 26 мкг/мл, а минимальная – 18 мкг/мл. Метронидазол распределяется во многих тканях и биологических жидкостях организма, таких как желчь, слюна, плевральная, перитонеальная и спинномозговая жидкости (приблизительно 43% от концентрации в плазме крови), влагалищный секрет, костная ткань, печень, эритроциты. Связывание с белками плазмы составляет меньше 20%. Метронидазол проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. В организме метаболизируется почти 30-60% препарата путем гидроксирования, окисления и глюкуринирования. Основной метаболит (2-оксиметронидазол) также оказывает противопротозойное и антибактериальное действие. Метронидазол выводится преимущественно с мочой (60-80%), частично с желчью в неизмененном виде и в виде метаболитов на протяжении 5 суток после одноразового введения.

Показания к применению. Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к нему микроорганизмами: инфекции органов брюшной полости (перитониты, абсцессы брюшной полости и печени); инфекции органов малого таза (эндометриты, абсцессы яичников и фаллопиевых труб, послеоперационные осложнения); инфекции нижних отделов дыхательных путей (пневмония, эмпиема плевры, абсцесс легких); инфекции кожи, костей; сепсис; эндокардит; инфекции центральной нервной системы (менингит, абсцесс головного мозга). Профилактика инфекционных осложнений при хирургических вмешательствах на кишечнике, гинекологических операциях вызванных анаэробной микрофлорой.

Способ применения и дозы. При лечении инфекций, вызванных анаэробными микроорганизмами, взрослым и детям старше 12 лет назначают внутривенно капельно по 500 мг (100 мл 0,5% раствора) каждые 8 часов. Максимальная суточная доза для взрослых составляет 4 г. Курс лечения – 7-10 дней, при тяжелых инфекциях до 2-3 недель.

Детям до 12 лет препарат назначают в виде медленной внутривенной инфузии в дозе 7,5 мг/кг (1,5 мл/кг 0,5% раствора препарата) массы тела каждые 8 часов. Скорость введения составляет 20-30 капель в минуту.

Для профилактики инфекционных послеоперационных осложнений взрослым и детям старше 12 лет за 5-10 минут до хирургического вмешательства следует начинать внутривенное капельное введение 100 мл 0,5% раствора препарата, потом через 8 часов нужно вводить вторично. У детей младше 12 лет препарат применяют по той же схеме, при этом разовая доза составляет 7,5 мг/кг (1,5 мл/кг 0,5% раствора).

Побочное действие. Тошнота, рвота, отсутствие аппетита, неприятный металлический привкус, сухость во рту, диарея, головная боль, головокружение, нарушение сознания, сна, повышенная возбудимость, атаксия, депрессия, периферическая нейропатия, миалгия, парестезия, судороги, шум в ушах, снижение слуха, аллергические реакции (кожные высыпания, зуд), иногда – транзиторная лейкопения и тромбоцитопения, описанный случай аплазии костного мозга, в единичных случаях – тромбоз.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к производным нитроимидазола, беременность, лактация, органические поражения ЦНС, заболевания системы крови.

Передозировка. Судороги, периферическая нейропатия. Помощь при передозировке – симптоматическое лечение.

Особенности применения. Появление неврологических расстройств требует отмены препарата. При лечении метронидазолом нельзя употреблять алкогольные напитки, поскольку вследствие окисления этанола может происходить накопление альдегида. При назначении препарата больным с нарушением функции печени следует корректировать режим дозирования из-за возможной кумуляции Метронидазола в организме. С осторожностью следует назначать препарат пациентам, предрасположенным к появлению отеков, и больным, которые получают глюкокортикостероиды. Следует избегать одновременного приема метронидазола и непрямых антикоагулянтов, а при необходимости их совместного назначения следует тщательно контролировать протромбиновое время и установить соответствующую дозу противосвертывающего средства. Во II и III триместре беременности Метронидазол применяют только по жизненным показаниям. Грудное вскармливание при применении Метронидазола следует прекратить, возобновить его можно только через 2-3 дня после отмены препарата. При курсовом назначении Метронидазола необходим систематический контроль показателей периферической крови. Больным с нарушением кроветворения препарат назначают с осторожностью. На фоне терапии Метронидазолом возможны ложно сниженные показатели АлАТ и АсАТ в плазме крови при их определении спектрометрическим методом. Осторожно назначают препарат больным эпилепсией, заболеваниями ЦНС со сниженным судорожным порогом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. При одновременном применении Метронидазол усиливает действие непрямых антикоагулянтов и увеличивает протромбиновое время. При одновременном применении дисульфирама возможно развитие острых психозов и дезориентации. При кратковременном применении

Метронидазола на фоне лечения солями лития в высоких дозах возможно повышение концентрации лития в плазме крови, усиление его токсичности и появление симптомов нарушения функции почек. При одновременном применении Метронидазола с астемизолом и терфенадином возможны изменения ЭКГ, аритмии, блокада сердца, головокружение. При применении вместе с фенobarбиталом снижается период полувыведения Метронидазола, уменьшается его концентрация в плазме и повышается концентрация метаболита 2-оксиметил метронидазола за счет чего снижается эффективность Метронидазола. При одновременном применении циметидин замедляет метаболизм Метронидазола в печени, повышает период его полувыведения и снижает клиренс. При одновременном применении Метронидазол снижает клиренс фенитоина и повышает его концентрацию в плазме крови.

Условия и сроки хранения. В недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °С. Срок годности – 3 года.

Условия отпуска. По рецепту.

Упаковка. По 100 мл во флаконах из стекла; по 100 мл во флаконах из стекла в пачке; по 100мл в контейнерах (пакетах) полимерных..

Производитель. ООО “Юрия-Фарм”.

Адреса. Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 10 Т/ф 275-01-08; 275-92-42.