

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Метронидазол Никомед

Регистрационный номер: П N013250/01

Торговое наименование

Метронидазол Никомед

Международное непатентованное наименование

Метронидазол

Лекарственная форма

Таблетки покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество

Метронидазол 500 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный 159,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 140,0 мг, лактозы моногидрат 100,0 мг, желатин 12,0 мг, магния стеарат 0,5 мг.

Пленочная оболочка: гипромеллоза (метилгидроксипропилцеллюлоза) около 10,3 мг, титана диоксид около 6,6 мг, тальк около 6,6 мг, пропиленгликоль около 2,0 мг.

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, овальной формы.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное и противопротозойное средство.

КОД АТХ: J01XD01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Метронидазол является производным 5-нитроимидазола. Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными протеинами анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с дезоксирибонуклеиновой кислотой (ДНК) клеток микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий. Активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, а также грамотрицательных анаэробов *Bacteroides* spp. (в т.ч. *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*), *Fusobacterium* spp. и некоторых грамположительных анаэробов (чувствительные штаммы *Eubacterium* spp., *Clostridium* spp., *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus* spp.). Минимальная подавляющая концентрация для этих штаммов составляет 0,125-6,25 мкг/мл.

В сочетании с амоксициллином проявляет активность в отношении *Helicobacter pylori* (амоксициллин подавляет развитие резистентности к метронидазолу).

К метронидазолу нечувствительны аэробные микроорганизмы и факультативные анаэробы, но в присутствии смешанной флоры (аэробы и анаэробы) метронидазол действует синергидно с антибиотиками, эффективными против обычных аэробов.

Фармакокинетика

При приеме внутрь метронидазол быстро и почти полностью всасывается (примерно 80% за 1 час). Прием пищи не влияет на абсорбцию метронидазола. Биодоступность не менее 80%. После приема внутрь 500 мг метронидазола, плазменная концентрация составляет через 1 час – 10 мкг/мл, а через 3 часа – 13,5 мкг/мл. Период полувыведения равен 8-10 часам, связь с белками крови незначительная и не превышает 10-20%. Метронидазол быстро проникает в ткани (легкие, почки, печень, кожу, желчь, спинномозговую жидкость, слюну, семенную жидкость, вагинальный секрет), в грудное молоко и проходит через плацентарный барьер. Около 30-

60% метронидазола метаболизируется путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования. Основным метаболитом (2-оксиметронидазол) также оказывает противопротозойное и противомикробное действие.

Выведение метронидазола осуществляется на 40-70% через почки (в неизменном виде – около 35% от принятой дозы). У больных с нарушением функции почек при курсовом приеме метронидазола возможно повышение его концентрации в сыворотке крови.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к метронидазолу микроорганизмами, или протозойные инфекции: внекишечный амебиаз (включая амебный абсцесс печени), кишечный амебиаз (амебная дизентерия), трихомоноз.

Инфекции, вызываемые *Bacteroides spp.* (в том числе *B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*), инфекции костей и суставов, инфекции центральной нервной системы (ЦНС) (в том числе менингит, абсцесс мозга), бактериальный эндокардит, пневмония, эмпиема и абсцесс легких, сепсис.

Инфекции, вызываемые *Clostridium spp.*, *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus spp.*: инфекции брюшной полости (перитонит, абсцесс печени), инфекции органов малого таза (эндометрит, абсцесс фаллопиевых труб и яичников, инфекции свода влагалища).

Псевдомембранозный колит, связанный с применением антибиотиков.

Гастрит или язва двенадцатиперстной кишки, связанные с *Helicobacter pylori* (в составе комплексной терапии).

Болезнь Крона.

Профилактика послеоперационных осложнений (особенно после операций на ободочной кишке, в параректальной области, аппендэктомии, гинекологических операций).

Противопоказания

Гиперчувствительность к метронидазолу, другим компонентам препарата,

лейкопения (в том числе в анамнезе), органические поражения ЦНС (в том числе эпилепсия), печеночная недостаточность (в случае назначения больших доз), период лактации, дефицит лактазы, непереносимость галактозы, глюкозно-галактозная мальабсорбция.

Детский возраст (до 6 лет).

С осторожностью

Печеночная энцефалопатия, острые и хронические заболевания периферической и центральной нервной системы (риск утяжеления неврологической симптоматики), почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Поскольку метронидазол проходит через плацентарный барьер и его действие на органогенез плода человека неизвестно, не рекомендуется применять метронидазол во время беременности.

Метронидазол проникает в грудное молоко, поэтому следует избегать его применения в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Метронидазол предназначен для приема внутрь, до или после еды. Препарат необходимо запивать достаточным количеством воды.

При кишечном амебиазе Метронидазол Никомед применяют в течение 7 дней по 1500 мг в сутки в три приема. При острой амебной дизентерии – суточная доза для взрослых составляет 1500 - 3000 мг, разделенная на три приема. Детям от 6 до 15 лет - по 35 - 50 мг/кг/сутки, разделенные на 2-3 приема.

При абсцессе печени и других внекишечных формах амебиаза максимальная суточная доза составляет 1500 - 3000 мг, разделенная на 3 приема в течение 3-5 дней, в комбинации с тетрациклиновыми антибиотиками и другими методами терапии. Детям от 6 до 15 лет - по 35 - 50 мг/кг/сутки, разделенные на 2-3 приема.

При трихомониазе у женщин (уретрит и вагинит) Метронидазол Никомед назначают однократно в дозе 2 г или в виде курсового лечения в течение 6 дней: по 500 мг 2 раза в сутки.

При трихомониазе у мужчин (уретрит) Метронидазол Никомед назначают однократно в дозе 2 г или в виде курсового лечения в течение 6 дней по 500 мг 2 раза в сутки.

Лечение анаэробных инфекций обычно начинают с внутривенных инфузий, с последующим переходом на таблетки. Для взрослых доза препарата Метронидазол Никомед составляет 500 мг 3 раза в сутки. Длительность лечения составляет до 7 дней.

Для лечения псевдомембранозного колита назначают 500 мг препарата Метронидазол Никомед 3-4 раза в сутки. Длительность лечения определяется врачом.

Для эрадикации *Helicobacter pylori* назначают по 500 мг препарата Метронидазол Никомед 3 раза в сутки в составе комбинированной терапии (например, с амоксициллином).

Для профилактики послеоперационных осложнений назначают по 1500 мг в сутки в 3 приема за 3-4 дня до операции. Через 1-2 дня после операции (когда уже разрешен прием внутрь) – по 1000 мг препарата Метронидазол Никомед в сутки в течение 7 дней.

При болезни Крона назначают взрослым по 500 мг 2 раза в сутки; детям – 15 мг/кг/ в сутки в 2 приема.

Побочное действие

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: боли в животе, тошнота, рвота, диарея, глоссит, стоматит, «металлический» привкус во рту, снижение аппетита, анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, запор, панкреатит (обратимые случаи), изменение цвета языка/ «обложенный язык» (из-за разрастания грибковой микрофлоры).

Нарушения со стороны иммунной системы: ангионевротический отек, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы: периферическая сенсорная нейропатия, головная боль, судороги, головокружение, сообщалось о развитии энцефалопатии и подострого мозжечкового синдрома (нарушение координации и синергизма движений, атаксия, дизартрия, нарушения походки, нистагм, тремор), которые являются обратимыми после отмены метронидазола, асептический менингит.

Нарушения психики: психические расстройства, включая спутанность сознания, галлюцинации, депрессия, бессонница, раздражительность, повышенная возбудимость.

Нарушения со стороны органа зрения: преходящие нарушения зрения, такие как диплопия и миопия, расплывчатость контуров предметов, снижение остроты зрения, нарушение цветового восприятия; нейропатия/неврит зрительного нерва.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: агранулоцитоз, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности «печеночных» ферментов (аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, щелочной фосфатазы), развитие холестатического или смешанного гепатита и гепатоцеллюлярного поражения печени, иногда сопровождающегося желтухой; у пациентов, получавших лечение метронидазолом в комбинации с другими антибактериальными средствами, наблюдались случаи развития печеночной недостаточности, потребовавшей проведения трансплантации печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, зуд, гиперемия кожи, крапивница, пустулезная кожная сыпь, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, кожные аллергические реакции.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: окрашивание мочи в коричневато-красноватый цвет, обусловленное наличием в моче водорастворимого метаболита метронидазола, дизурия, полиурия, цистит, недержание мочи, кандидоз.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: лихорадка, заложенность носа, артралгии, слабость.

Лабораторные и инструментальные данные: уплощение зубца Т на электрокардиограмме.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, атаксия.

Лечение: специфический антидот отсутствует, симптоматическая и поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

С дисульфирамом

Сообщалось о развитии психотических реакций у пациентов, получавших одновременно метронидазол и дисульфирам (интервал между назначением этих препаратов должен быть не менее 2 недель).

С этанолом

Возможно возникновение дисульфирамоподобных реакций (гиперемия кожных покровов, рвота, тахикардия).

С непрямыми антикоагулянтами (варфарин)

При одновременном приеме метронидазола с непрямыми антикоагулянтами возможно усиление антикоагулянтного эффекта и повышение геморрагического риска, связанного с замедлением их печеночного метаболизма, что может приводить к повышению протромбинового времени. В случае одновременного применения требуется более частый мониторинг протромбинового времени и при необходимости коррекция доз антикоагулянтов.

С препаратами лития

При одновременном приеме метронидазола с препаратами лития может повышаться концентрация последнего в плазме крови. При одновременном применении следует мониторировать плазменные концентрации лития, креатинина и электролитов.

С циклоспорином

При одновременном приеме метронидазола с циклоспорином может повышаться сывороточная концентрация циклоспорина. В случае необходимости одновременного применения этих двух препаратов требуется мониторинг сывороточной концентрации циклоспорина и креатинина.

С циметидином

Циметидин ингибирует метаболизм метронидазола, что может привести к повышению его концентрации в сыворотке крови и увеличению риска развития побочных явлений.

С лекарственными средствами, индуцирующими ферменты микросомального окисления в печени (фенобарбитал, фенитоин)

Одновременное назначение метронидазола с лекарственными средствами, стимулирующими ферменты микросомального окисления в печени (фенобарбитал, фенитоин), может ускорять элиминацию метронидазола, в результате чего снижается его концентрация в плазме.

С фторурацилом

Метронидазол уменьшает клиренс фторурацила, приводя к увеличению его токсичности.

С бисульфаном

Метронидазол повышает концентрацию бисульфана в плазме крови, что может приводить к развитию тяжелого токсического действия бисульфана.

С недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид)

Не рекомендуется сочетать с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид).

Сульфаниламиды усиливают противомикробное действие метронидазола.

Особые указания

Поскольку одновременный прием метронидазола с алкоголем может оказывать эффект, аналогичный эффекту дисульфирама (чувство жара, рвота, тахикардия), следует предупредить пациентов о том, что во время лечения препаратом Метронидазол Никомед не следует употреблять алкогольные

напитки или лекарства, содержащие алкоголь.

При лечении трихомонадного вагинита у женщин и трихомонадного уретрита у мужчин необходимо воздерживаться от половых контактов. Обязательно одновременное лечение половых партнеров. Лечение не прекращается во время менструаций. После терапии трихомониаза следует провести контрольные пробы в течение 3 очередных циклов до и после менструации.

Необходимо принимать во внимание, что метронидазол может иммобилизовать трепонемы, что приводит к ложноположительному тесту Нельсона.

Следует тщательно взвешивать показания для длительного приема препарата и без строгих показаний избегать его длительного применения. Если при наличии строгих показаний препарат применялся более длительно, чем обычно рекомендуется, то лечение следует проводить под контролем гематологических показателей и побочных реакций, таких как периферическая или центральная нейропатия (парестезии, атаксия, головокружение, судороги), при появлении которых лечение должно быть прекращено.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Рекомендуется воздерживаться от управления автомобилем, от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций с учетом профиля побочных эффектов.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.

По 20 таблеток помещают во флаконы из темного стекла, укупоренные навинчивающейся крышкой из полиэтилена, под которой находится кольцо для отрыва уплотняющей прокладки, обеспечивающей контроль первого вскрытия.

Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Такеда Фарма А/С, Дания

Takeda Pharma A/S, Denmark

Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Denmark

Производитель готовой лекарственной формы

Такеда Фарма А/С, Дания

Takeda Pharma A/S, Denmark

Apotekerstien 9, 9500 Hobro, Denmark

Фасовщик/Упаковщик

Ацино Эстония ОУ, Эстония

Acino Estonia OU, Estonia

Jaama 55b, Polva, Polva county 63308, Estonia

Выпускающий контроль качества

Такеда Фарма АС, Эстония

Takeda Pharma AS, Estonia

Jaama 55b, Polva, Polva county 63308, Estonia

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

119048 Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1.

Тел. +7 (495) 933 5511

Факс: +7 (495) 502 1625

Электронная почта: russia@takeda.com

Адрес в Интернете: www.takeda.ru