

ОДОБРЕНО
Фармакологическим Комитетом
Минздрава России

«23» ноября 2000г.
№ 13

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
МЕТРОНИДАЗОЛ НИКОМЕД
(METRONIDAZOLE)

Регистрационный номер

Торговое название препарата: МЕТРОНИДАЗОЛ НИКОМЕД

МНН: МЕТРОНИДАЗОЛ

Химическое название: 1-(β-оксиэтил)-2-метил-5-нитроимдазол

Лекарственная форма: инфузионный раствор

Состав:

Каждые 100мл раствора содержат:

Метронидазола.....500 мг

Вспомогательные вещества: динатрия фосфат дигидрат, моногидрат лимонной кислоты, натрия хлорид, стерильная вода.

Описание: прозрачный раствор

Фармакологические свойства

Метронидазол является антипротозойным и антибактериальным средством широкого спектра действия. Препарат проявляет активность в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*, *Lambliia intestinalis*, а также в отношении облигатных анаэробов (споро- и неспорообразующих) - *Bacteroides* spp. (*B.fragilis*, *B.ovatus*, *B.distasonis*, *B.thetaiotaomicron*, *B.vulgatus*), *Fusobacterium* spp., *Clostridium* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Peptococcus* spp., чувствительные штаммы *Eubacterium*.

К Метронидазолу не чувствительны аэробные микроорганизмы и факультативные анаэробы, но в присутствии смешанной флоры (аэробы и анаэробы) метронидазол действует синергически с антибиотиками, эффективными против обычных аэробов.

Фармакодинамика

Механизм действия Метронидазола заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными протеинами анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с ДНК клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий.

Фармакокинетика

При внутривенном введении 500 мг Метронидазола в течение 20 минут больным с анаэробной инфекцией концентрация препарата в сыворотке крови через час составляет 35,2 мкг/мл, через 4 часа - 33,9 мкг/мл, через 8 часов - 25,7 мкг/мл. Препарат обладает высокой проникающей способностью, достигая бактерицидных концентраций в большинстве тканей и жидкостей организма, включая легкие, почки, печень, кожу, спинно-мозговую жидкость, мозг, желчь, слюну, амниотическую жидкость, полости

абсцессов, вагинальный секрет, семенную жидкость, грудное молоко. Связывание с белками крови слабое и не превышает 10 - 20 %. При нормальном желчеобразовании концентрация метронидазола в желчи после внутривенного введения может значительно превышать концентрацию метронидазола в плазме крови.

Выведение **Метронидазола** осуществляется почками - 63 % дозы (20 % препарата выводится в неизменённом виде). Период полувыведения метронидазола составляет 6-7 часов. Почечный клиренс составляет 10,2 мл/мин.

У больных с нарушением функции почек после повторного введения препарата может наблюдаться аккумуляция метронидазола в сыворотке крови. Поэтому у больных с тяжелой почечной недостаточностью частоту приема метронидазола следует уменьшать.

Показания к применению

Метронидазол для инъекций рекомендуется для лечения инфекций, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

- профилактика и лечение анаэробных инфекций при хирургических вмешательствах, главным образом на органах брюшной полости и мочевыводящих путях;
- комбинированная терапия тяжелых смешанных аэробно-анаэробных инфекций;
- тяжелая форма кишечного и печеночного амебиоза;
- сепсис;
- перитонит;
- остеомиелит;
- гинекологические инфекции;
- абсцессы малого таза и головного мозга;
- абсцедирующая пневмония;
- газовая гангрена;
- инфекции кожных и мягких тканей, костей и суставов.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к метронидазолу или другим нитроимидазольным производным;
- органические поражения ЦНС;
- болезни крови;
- I триместр беременности;
- II и III триместры беременности - *только по жизненным показаниям*; кормящим матерям - по показаниям, с одновременным прекращением грудного вскармливания.

Способы применения и дозы

Внутривенное введение **Метронидазола** показано при тяжелом течении инфекций, а также при отсутствии возможности приема препарата внутрь.

Для взрослых и детей старше 12 лет разовая доза составляет 500 мг, скорость внутривенного непрерывного (струйного) или капельного введения – 5 мл в минуту. Интервал между введениями - 8 часов. Длительность курса лечения определяется индивидуально. Максимальная суточная доза - не более 4 г. По показаниям, в зависимости от характера инфекции, осуществляют переход на поддерживающую терапию пероральными формами метронидазола.

Детям в возрасте до 12 лет **Метронидазол** вводят 7,5 мг/кг массы тела в 3 приема со скоростью 5 мл в минуту.

Для профилактики анаэробной инфекции перед плановой операцией на тазовых органах и мочевыводящих путей **взрослым и детям старше 12 лет Метронидазол** назначают в виде инфузий в дозе 500-1000 мг, в день операции и на следующий день - в дозе 1500 мг/сут (по 500 мг каждые 8 часов). Через 1-2 дня обычно переходят на поддерживающую терапию пероральными формами метронидазола.

Для пациентов с выраженными нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) и/или печени суточная доза метронидазола 1000 мг; (кратность приема 2 раза).

Метронидазол для внутривенных вливаний не рекомендуется смешивать с другими лекарственными препаратами!

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При применении **Метронидазола** для инъекций взаимодействие с другими лекарственными средствами незначительно, однако следует соблюдать осторожность при одновременном назначении с некоторыми лекарственными препаратами:

Варфарин и другие непрямые антикоагулянты. Метронидазол усиливает действие непрямых антикоагулянтов, что ведет к увеличению времени образования протромбина.

Дисульфирам (эспераль). Одновременное применение может привести к развитию различных неврологических симптомов, поэтому не следует назначать **Метронидазол** больным, которые принимали дисульфирам в течение последних двух недель.

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

Одновременное назначение препаратов, стимулирующих ферменты микросомального окисления в печени (**фенобарбитал, фенитоин**), может ускорять элиминацию **Метронидазола**, в результате чего понижается его концентрация в плазме.

У пациентов, длительно получающих лечение препаратами **лития** в высоких дозах, при приеме **Метронидазола** возможно повышение концентрации лития в плазме крови и развитие симптомов интоксикации.

Антимикробное действие **Метронидазола** усиливается в комбинации с сульфаниламидами и антибиотиками.

Побочные действия

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, отсутствие аппетита, неприятный металлический привкус во рту, эпигастральные боли;

Со стороны центральной нервной системы: при длительном применении - головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, депрессии, нарушение сна, слабость; в отдельных случаях - спутанность сознания, галлюцинации, судороги;

Со стороны мочеполовой системы: ощущение жжения в мочеиспускательном канале, избыточное развитие грибковой флоры влагалища (кандидозы);

Дерматологические реакции: аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница);

→ Со стороны костно-мышечного аппарата артралгии;

Со стороны кроветворной системы: лейкопения.

Во время приема **Метронидазола** может наблюдаться **красно-коричневое** окрашивание мочи.

Меры предосторожности

С осторожностью назначают при заболеваниях почек, печени. Во время приема препарата нельзя употреблять алкоголь, так как **Метронидазол** обладает способностью вызывать отвращение к спиртным напиткам. Длительный прием препарата желательно проводить под контролем показателей периферической крови.

Форма выпуска

Стеклообразные флаконы по 20мл или 100 мл (5 мг/мл), с инструкцией по применению помещаются в картонную упаковку.

Условия хранения

Хранить при температуре 25⁰С в недоступном для детей месте. Не замораживать. Предохранять от света.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Производится фирмой

«Никомед Дания А/С»,
Москва, ул. Усачева 33/2

