

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
МЕТРОНИДАЗОЛ НИКОМЕД
(Metronidazole)

Регистрационный номер: П № 013250/01-2001 от 31.07.2001

Торговое название препарата: Метронидазол Никомед

Международное непатентованное название: Метронидазол

Химическое название: 2-(5-нитро-2-метилимидазоллил)-этанол

Лекарственная форма: таблетки по 250 мг и 500 мг.

Состав:

Каждая таблетка содержит:

Активное вещество Метронидазол 250 мг и 500 мг .

Вспомогательные вещества: картофельный крахмал, лактоза, пропилен гликоль, микрокристаллическая целлюлоза, стеарат магния, тальк, желатин.

Описание:

Таблетки белого цвета, овальной формы.

Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противопротозойное средство.

Фармакодинамика

Противопротозойный препарат с противомикробным действием.

Метронидазол относится к нитро-5-имидазолам и обладает широким спектром действия в отношении анаэробных микроорганизмов – *Peptostreptococcus*, *Clostridium* sp., *Bacteroides* sp., *Fusobacterium*, *Prevotella*, *Veilonella*. Подавляет развитие простейших – *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis* (*Lamblia intestinalis*), *Entamoeba histolytica*.

Фармакокинетика

При приеме внутрь Метронидазол быстро и почти полностью всасывается. Прием пищи не влияет на абсорбцию препарата. Период полувыведения равен 8-10 часам, связь с белками крови незначительная и не превышает 10 – 20 %. Препарат быстро проникает в ткани (легкие, почки, печень, кожу), желчь, спинномозговую жидкость, слюну, семенную жидкость, вагинальный секрет, в грудное молоко и проходит через плацентарный барьер. Метронидазол метаболизируется путем окисления в печени и связывания с глюкуроновой кислотой. Выведение препарата осуществляется на 40-70 % через почки (в неизменной форме – около 20 % от принятой дозы) и с калом. У больных с печеночной недостаточностью период полувыведения остается без изменений.

Показания к применению

Трихомонадный вагинит и уретрит у женщин, трихомонадный уретрит у мужчин, лямблиоз, амёбная дизентерия, анаэробные инфекции, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами. Комбинированная терапия тяжелых смешанных аэробно-анаэробных инфекций. Профилактика анаэробной инфекции при хирургических вмешательствах (особенно на органах брюшной полости, мочевыводящих путях). Хронический алкоголизм.

В комбинации с амоксициллином: хронический гастрит в фазе обострения, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, ассоциированные с *Helicobacter pylori*.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к имидазолам;
- органические поражения центральной нервной системы, нарушение функции печени;
- беременность и период кормления грудью;
- болезни крови.

Способ применения и дозы

При амебиазе Метронидазол применяют внутрь в течение 7 дней по 1,5 г в день в 3 приема (взрослые) и по 30-40 мг/кг в день, также в 3 приема (дети).

При лямблиозе препарат назначают в течение 5 дней - взрослым по 750-1000 мг в день, детям 2-5 лет по 250 мг в день, дети 5-10 лет - по 375 мг в день и дети 10-15 лет - по 500 мг в день.

Принимать после еды 2-3 раза в день.

При трихомониазе у женщин (уретрит и вагинит) Метронидазол назначают однократно в дозе 2 г или в виде курсового лечения в течение 10 дней: по 1 таблетке (250 мг) 2 раза в день. Параллельно с приемом внутрь назначают вечером по 1 вагинальному суппозиторию или вагинальной таблетке, содержащей по 250 мг метронидазола.

Для исключения возможной реинфекции необходимо проводить лечение одновременно половых партнёров.

Курс лечения повторяют при необходимости через 4-6 недель.

При трихомониазе у мужчин (уретрит) Метронидазол назначают однократно в дозе 2 г или в виде курсового лечения в течение 10 дней по 1 таблетке (250 мг) 2 раза в день.

При неспецифических вагинитах применяют по 500 мг Метронидазола 2 раза в день в течение 7 дней.

При лечении анаэробных инфекций взрослым назначают Метронидазол по 1-1,5 г в день, детям - из расчета 20-30 мг/кг в день.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамическое: совместное пероральное применение метронидазола с антибиотиками-аминогликозидами (неомицин, стрептомицин, гентамицин и др.), эритромицином угнетает патогенную флору в пищеварительном тракте, что уменьшает вероятность осложнений после операции на толстой и прямой кишке.

Под влиянием метронидазола возможно усиление эффектов антикоагулянтов непрямого действия.

Под влиянием барбитуратов возможно снижение эффекта метронидазола, так как его инактивация в печени ускоряется.

Спектр действия метронидазола расширяется при комбинированном назначении его с сульфониламидами и цефалоспоридами.

При совместном применении метронидазола и спирта этилового вследствие блокады метронидазолом фермента альдегиддегидрогеназы возможно покраснение лица, рвота, боли в животе и др.

Не следует комбинировать метронидазол с тетурамом, поскольку при взаимодействии этих препаратов возможно угнетение сознания, психотические расстройства.

Фармакокинетическое: адсорбенты, колестирамин, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание метронидазола в желудочно-кишечном тракте.

Побочное действие

В редких случаях наблюдаются тошнота, металлический привкус во рту, анорексия, боли в эпигастрии, рвота, диарея, головная боль, головокружение, а также местные кожные реакции в виде крапивницы и зуда. Крайне редко - судороги, спутанность сознания, галлюцинации, депрессия.

При длительном лечении большими дозами могут наблюдаться лейкопения, периферические нейропатии.

Описаны крайне редко встречающиеся и обратимые случаи панкреатита. Возможно окрашивание мочи в коричнево-красноватый цвет из-за присутствия пигментов, связанных с метаболизмом Метронидазола.

Меры предосторожности

Употребление алкогольных напитков во время лечения Метронидазолом противопоказано.

Форма выпуска

Таблетки в стеклянных флаконах.

Условия хранения

Список Б.

Хранить при температуре 25-30⁰С в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Производитель:

«НИКОМЕД ДАНИЯ А/С»,

Дания, Лангеберг 1. 4000 Роскилде.

