Инструкция по применению
Флагил Таблетки покрытые оболочкой 250 мг 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Франция
Производитель: Санофи
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Метронидазол
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 250 мг
Срок годности: 60.0

Действующее вещество

Метронидазол

Состав

Активное вещество метронидазол. Вспомогательные вещества: крахмал пшеничный - 82.15 мг, повидон - 17.5 мг, магния стеарат - 0.35 мг.Состав оболочки: гипромеллоза - 2.1 мг, макрогол 20000 - 0.7 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

При приеме внутрь Флагил быстро и почти полностью всасывается (примерно 80% за 1 час). Прием пищи не влияет на абсорбцию препарата. Биодоступность примерно составляет 100%. После приема внутрь 500 мг препарата 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%. 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. Метаболизируется около 30-60% метронидазола путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования. Основной метаболит (2-оксиметронидазол) также оказывает противопротозойное и противомикробное действие. Выведение препарата осуществляется на 40-70% через почки (в неизмененной форме - около 35% от принятой дозы). У больных с нарушением функции почек после повторного введения может наблюдаться кумулирование метронидазола в сыворотке крови

Показания

Протозойные инфекции: внекишечный амебиаз, включая амебный абсцесс печени, кишечный амебиаз (амебная дизентерия), трихомониаз, балантидиаз, лямблиоз, кожный лейшманиоз, трихомонадный вагинит, трихомонадный уретрит;— инфекции, вызываемые Bacteroides spp. (в т.ч. Bacteroides fragilis, Bacteroides distasonis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides vulgatus): инфекции костей и суставов, инфекции ЦНС, в т.ч. менингит, абсцесс мозга, бактериальный эндокардит, пневмония, эмпиема и абсцесс легких, сепсис;— инфекции, вызываемые видами Clostridium spp., Peptococcus и Peptostreptococcus: инфекции брюшной полости (перитонит, абсцесс печени), инфекции органов 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 (комплексная терапия);— профилактика послеоперационных осложнений (особенно вмешательства на ободочной кишке, параректальной области, аппендэктомия, гинекологические операции).

Способ применения и дозы

Внутрь. При амебиазе Флагил применяют внутрь в течение 7 дней по 1.5 г/сут за 3 приема (взрослые).Лямблиоз лечат в течение 5 дней: взрослым назначают по 750-1000 мг/сут, детям 6-10 лет - по 375 мг/сут (1.5 таб.) и детям 10-15 лет - по 500 мг/сут (2 табл.). Для детей младше 6 лет предпочтительнее использование метронидазола в форме суспезии.При трихомониазе у женщин (уретрит и вагинит) Флагил назначают однократно в дозе 2 г или в виде курсового лечения в течение 10 дней: по 1 таб. (250 мг) 2 раза/сут.При трихомониазе у мужчин (уретрит) Флагил назначают однократно в дозе 2 г или в виде курсового лечения в течение 10 дней по 1 таб. (250 мг) 2 раза/сут. При неспецифических вагинитах применяют 500 мг Флагила 2 раза/сут в течение 7 дней.При лечении анаэробных инфекций взрослым назначают Флагил по 1-1.5 г/сут. При выраженных нарушениях функции почек (КК менее 10 мл/мин) рекомендовано уменьшить суточную дозу препарата в 2 раза

Противопоказания

Повышенная чувствительность к имидазолам. Органические поражения ЦНС. Болезни крови, в том числе лейкопения в анамнезе. Печеночная недостаточность (в случае назначения больших доз). Беременность. Грудное вскармливание

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано

Побочные действия

Со стороны ЖКТ: тошнота, металлический привкус во рту, сухость во рту, снижение аппетита, глоссит, стоматит, панкреатит, анорексия, боли в эпигастрии, рвота, диарея, запор.Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, нарушение координации движений, атаксия, спутанность сознания, раздражительность, депрессии, повышенная возбудимость, слабость, бессонница, судороги, спутанность сознания, галлюцинации, периферическая невропатия (особенно при длительном применении).Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь, гиперемия кожи, заложенность носа, лихорадка, артралгии.Со стороны мочевыделительной системы: дизурия, полиурия, цистит, недержание мочи, кандидоз, возможно окрашивание мочи в коричнево-красноватый цвет.Прочие: нейтропения, лейкопения, уплощение зубца Т на ЭКГ

Передозировка

Могут наблюдаться: лейкопения, нейропатия, атаксия, рвота. Поскольку не известен специфический антидот метронидазола, рекомендовано осуществлять поддерживаемую симптоматичную терапию

Взаимодействие с другими препаратами

Вызывает непереносимость этанола.Одновременное применение с дисульфирамом может привести к развитию различных неврологических симптомов (интервал между назначением - не менее 2 недель).Усиливает действие непрямых антикоагулянтов, что ведет к увеличению времени образования протромбина.Циметидин подавляет метаболизм метронидазола, что может привести к повышению его концентрации в сыворотке крови и увеличению риска развития побочных явлений.Одновременное назначение лекарственных средств, стимулирующих ферменты микросомального окисления в печени (фенобарбитал, фенитоин), может ускорять элиминацию метронидазола, в результате чего понижается его концентрация в плазме.

Особые указания

Поскольку одновременный прием препарата с алкоголем может оказывать эффект, аналогичный эффекту дисульфирама (чувство жара, рвота, тахикардия), следует предупредить пациентов о том, что во время лечения Флагилом не следует употреблять алкогольные напитки или лекарства, содержащие алкоголь. Длительное введение препарата желательно проводить под контролем формулы крови. При лейкопении возможность продолжения лечения зависит от риска развития инфекционного процесса. При лечении трихомонадного вагинита у женщин необходимо воздерживаться от половой жизни. 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. После лечения лямблиоза, если симптомы сохраняются, через 3-4 недели провести 3 анализа кала с интервалами в несколько дней (у некоторых успешно лечившихся больных непереносимость лактозы, вызванная инвазией, может сохраняться в течение нескольких недель или месяцев, напоминая симптомы лямблиоза). Следует прекратить лечение при появлении признаков нарушения координации движений.Необходимо принимать во внимание, что метронидазол может иммобилизовать трепонемы, что приводит к ложноположительному тесту Нельсона. Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмамиВ связи с возможностью появления головокружения и других побочных эффектов, связанных с приемом препарата, рекомендуется воздерживаться от управления автомобилем и другими механизмами

Условия хранения

Беречь от детей