Инструкция по применению
Метрогил Раствор для инфузий 5 мг/мл 100 мл

Характеристики



Форма выпуска: Раствор
Страна: Индия
Производитель: Юник
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Метронидазол
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 5 мг/мл
Срок годности: 36

Действующее вещество

Метронидазол

Состав

1 мл содержит:Активного вещества: метронидазол 5 мг.Вспомогательные вещества: натрия хлорид, лимонная кислота (моногидрат), натрия гидрофосфат безводный, вода д/и.

Форма выпуска

Раствор

Фармакокинетика

При в/в введении 500 мг Метрогила в течение 20 мин концентрация препарата в сыворотке крови составила через час 35.2 мкг/мл, через 4 ч - 33.9 мкг/мл, через 8 ч – 25.7 мкг/мл. При нормальном желчеобразовании концентрация метронидазола в желчи после в/в введения может значительно превышать концентрацию в плазме. В организме метаболизируется около 30-60% метронидазола путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования. Основной метаболит (2-оксиметронидазол) также оказывает противопротозойное и противомикробное действие.Т1/2 при нормальной функции печени - 8 ч (от 6 до 12 ч), при алкогольном поражении печени - 18 ч (от 10 до 29 ч), у новорожденных: родившихся при сроке беременности - 28-30 недель - примерно 75 ч, 32-35 недель - 35 ч, 36-40 недель - 25 ч. Выводится почками 60-80% (20% в неизмененном виде), через кишечник - 6-15%. Почечный клиренс – 10.2 мл /мин. У больных с нарушением функции почек после повторного введения может наблюдаться кумулирование метронидазола в сыворотке крови (поэтому у больных с тяжелой почечной недостаточностью частоту приема следует уменьшать). Метронидазол и основные метаболиты быстро удаляются из крови при гемодиализе (Т1/2 сокращается до 2.6 ч). При перитонеальном диализе выводится в незначительных количествах.

Показания

— протозойные инфекции: внекишечный амебиаз, включая амебный абсцесс печени, кишечный амебиаз (амебная дизентерия), трихомониаз, гиардиаз, 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;— инфекции, вызываемые видами Bacteroides spp., включая группу B. fragilis, Clostridium spp., , Peptococcus spp., и Peptostreptococcus spp.: инфекции брюшной полости (перитонит, абсцесс печени), инфекции органов таза (эндометрит, эндомиометрит, абсцесс фаллопиевых труб и яичников,инфекции свода влагалища после хирургических операций), инфекции кожи и мягких тканей;— инфекции, вызываемые видами Bacteroides spp., включая группу B. fragilis, Clostridium spp.: сепсис;— псевдомембранозный колит (связанный с применением антибиотиков);— гастрит или язва двенадцатиперстной кишки, связанные с Helicobacter pylori;— алкоголизм;— профилактика послеоперационных осложнений (особенно вмешательства на ободочной кишке, околоректальной области, апендэктомия, гинекологические операции).

Способ применения и дозы

В/в введение препарата показано при тяжелом течении инфекций, а также при отсутствии возможности приема препарата внутрь.Взрослым и детям старше 12 лет - в начальной дозе 0.5-1 г в/в капельно (длительность инфузий - 30-40 мин), а затем - каждые 8 ч по 500 мг со скоростью 5 мл/мин. При хорошей переносимости после первых 2-3 инфузий переходят на струйное введение. Курс лечения - 7 дней. При необходимости в/в введение продолжают в течение более длительного времени. Максимальная суточная доза - 4 г. По показаниям осуществляют переход на поддерживающий прием внутрь в дозе по 400 мг 3 раза/сут.Детям в возрасте до 12 лет назначают по той же схеме в разовой дозе – 7.5 мг/кг.При гнойно-септических заболеваниях обычно проводят 1 курс лечения.В профилактических целях взрослым и детям старше 12 лет назначают в/в капельно по 0.5-1 г накануне операции, в день операции и на следующий день – 1.5 г/сут (по 500 мг каждые 8 ч). Через 1-2 дня переходят на поддерживающую терапию внутрь.Больным с хронической почечной недостаточностью и КК менее 30 мл/мин и/или печеночной недостаточностью максимальная суточная доза - не более 1 г, кратность приема - 2 раза/сут.

Противопоказания

— органические поражения ЦНС (в т.ч. эпилепсия);— печеночная недостаточность (в случае назначения больших доз);— болезни крови;— беременность (I триместр);— период лактации;— повышенная чувствительность к метронидазолу или другим производным нитроимидазола.Осторожностью - почечная недостаточность.

Применение при беременности и кормлении грудью

I триместр беременности - противопоказан; II и III триместры беременности - только по жизненным показаниям;Кормящим матерям - по показаниям с одновременным прекращением грудного вскармливания.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: диарея, снижение аппетита, тошнота, рвота, кишечная колика, запоры, металлический привкус во рту, сухость во рту, глоссит, стоматит, панкреатит.Со стороны нервной системы: головокружение, нарушения координации движений, атаксия, спутанность сознания, раздражительность, депрессия, повышенная возбудимость, слабость, бессонница, головная боль, судороги, галлюцинации, периферическая невропатия.Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь, гиперемия кожи, заложенность носа, лихорадка,артралгии.Со стороны мочевыделительной системы: дизурия, цистит, полиурия, недержание мочи, кандидоз, окрашивание мочи в красно-коричневый цвет.Местные реакции: тромбофлебит (боль, гиперемия или отечность в месте инъекции).Прочие: нейтропения, лейкопения, уплощение зубца Т на ЭКГ.

Взаимодействие с другими препаратами

Метрогил для в/в введения не рекомендуется смешивать с другими лекарственными препаратами.Усиливает действие непрямых антикоагулянтов, что ведет к увеличению времени образования протромбина.Аналогично дисульфираму вызывает непереносимость этанола. Одновременное применение с дисульфирамом может привести к развитию различных неврологических симптомов (интервал между назначением - не менее 2 недели).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.При одновременном приеме с препаратами лития может повышаться концентрация последнего в плазме и развитие симптомов интоксикации.Не рекомендуется сочетать с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид).Сульфаниламиды усиливают противомикробное действие метронидазола.

Особые указания

В период лечения противопоказан прием алкоголя (возможно развитие дисульфирамоподобных реакций: абдоминальная боль спастического характера, тошнота, рвота, головная боль, внезапный прилив крови к лицу).В комбинации с амоксициллином не рекомендуется применять у пациентов моложе 18 лет.При длительной терапии необходимо контролировать картину крови.При лейкопении возможность продолжения лечения зависит от риска развития инфекционного процесса.Появление атаксии, головокружения и любое другое ухудшение неврологического статуса больных требует прекращения лечения.Может иммобилизовать трепонемы и приводить к ложноположительному тесту Нельсона. Окрашивает мочу в темный цвет.

Условия хранения

Не допускать замерзания