Инструкция по применению
Метронидазол Таблетки 250 мг 50 шт

Характеристики

Страна: Россия
Производитель: Велфарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Метронидазол
Количество в упаковке: 50



Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтовато-зеленоватым оттенком цвета с риской и фаской.

Действующее вещество

Метронидазол

Состав

Состав на одну таблетку: Действующее вещество: метронидазол - 250 мг. Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, стеариновая кислота, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600±2700, пласдон К-17), сахароза (пудра сахарная).

Фармакокинетика

При приеме внутрь метронидазол быстро и почти полностью всасывается (примерно 80% за 1 час). Прием пищи не влияет на абсорбцию метронидазола. Биодоступность составляет не менее 80%. После приема внутрь метронидазола в дозе 500 мг его концентрация в плазме крови составляет 10 мкг/мл через 1 час, 13,5 мкг/мл через - 3 часа. Связывание с белками крови незначительное 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. Основной метаболит (2-оксиметронидазол) также оказывает противопротозойное и противомикробное действие. 40-70% метронидазола выводится почками (в неизмененном виде - около 35% от принятой дозы). Период полувыведения - 8-10 часов. У пациентов с нарушением функции почек при курсовом приеме метронидазола возможно повышение его концентрации в сыворотке крови.

Показания

Протозойные инфекции: внекишечный амебиаз (включая амебный абсцесс печени), кишечный амебиаз (амебная дизентерия), трихомониаз. Инфекции, вызываемые Bacteroides spp. (в т.ч. 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 и Peptostreptococcus spp.: инфекции брюшной полости (перитонит, абсцесс печени), инфекции органов малого таза (эндометрит, абсцесс фаллопиевых груб и яичников, инфекции свода влагалища). Псевдомембранозный колит, связанный с применением антибиотиков. Гастрит или язва 12-перстной кишки, связанные с Helicobacter pylori (в составе комплексной терапии). Профилактика послеоперационных осложнений (особенно после операций на ободочной кишке, в параректальной области, аппендэктомия, гинекологические операции).

Способ применения и дозы

Метронидазол принимают внутрь, до или после еды, запивая достаточным количеством воды. При кишечном амебиазе метронидазол применяют в суточной дозе 1500 мг (разделенной на 3 приема) в течение 7 дней. При острой амебной дизентерии суточная доза составляет 2250 мг (разделенная на 3 приема). Детям от 6 до 15 лет назначают суточную дозу 500 мг (разделенную на 2 приема). При абсцессе печени и других внекишечных формах амебиаза максимальная суточная доза составляет 2500 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 назначают суточную дозу 500 мг (разделенную на 2 приема). При трихомониазе у женщин (уретрит и вагинит) метронидазол назначают однократно в дозе 2 г или в виде курсового лечения по 250 мг 2 раза в сутки в течение 10 дней. При трихомониазе у мужчин (уретрит) метронидазол назначают однократно в дозе 2 г или в виде курсового лечения по 250 мг 2 раза в сутки в течение 10 дней. Лечение анаэробных инфекций обычно начинают с внутривенных инфузий с последующим переходом на таблетки. Для взрослых доза препарата составляет 500 мг 3 раза в сутки. Длительность лечения составляет до 7 дней. Для лечения псевдомембранозного колита метронидазол назначают по 500 мг 3-4 раза в сутки. Длительность лечения определяется врачом. Для эрадикации Helicobacter pylori метронидазол назначают по 500 мг 3 раза в сутки в составе комбинированной терапии (например, с амоксициллином). Для профилактики послеоперационных осложнений метронидазол назначают в суточной дозе 750-1500 мг (разделенной на 3 приема) за 3-4 дня до операции. Через 1-2 дня после операции (когда уже разрешен прием внутрь) метронидазол назначают по 750 мг в сутки в течение 7 дней.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к метронидазолу, к другим производным нитроимидазола, к имидазолам или к другим компонентам препарата - органические поражения ЦНС (в том числе эпилепсия) - лейкопения (в том числе в анамнезе) - печеночная недостаточность (в случае назначения больших доз) - беременность - период грудного вскармливания - детский возраст до 6 лет - дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Поскольку метронидазол проходит через плацентарный барьер и его действие на органогенез плода человека неизвестно, применение препарата во время беременности противопоказано. Метронидазол проникает в грудное молоко, поэтому применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. Нет данных

Побочные действия

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта - Боли в эпигастрии, тошнота, рвота, диарея. - Воспаление слизистой оболочки полости рта (глоссит, стоматит), нарушения вкусовых ощущений (металлический привкус во рту), снижение аппетита, анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, запор. - Панкреатит (обратимые случаи). - Изменение цвета языка/обложенный язык (из-за чрезмерного роста 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 (например, спутанность сознания) и подострого мозжечкового синдрома (нарушение координации и синергизма движений, атаксия, дизартрия, нарушения походки, нистагм и тремор), которые подвергаются обратному развитию после отмены метронидазола. - Асептический менингит. Нарушения психики - Психотические расстройства, включая спутанность сознания, галлюцинации. - Депрессия, бессонница, раздражительность, повышенная возбудимость. Нарушения со стороны органа зрения - Преходящие нарушения зрения, такие как диплопия, миопия, нечеткость зрения, снижение остроты зрения, нарушение цветового восприятия. - Нейропатия/неврит зрительного нерва. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения - Нарушения слуха /потеря слуха (включая нейросенсорную глухоту). - Шум в ушах. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы - Агранулоцитоз, лейкопения, нейтропения и тромбоцитопения. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей - Повышение активности печеночных ферментов (аспартатаминотрансферазы (АСТ) и аланинаминотрансферазы (АЛТ), щелочной фосфатазы), развитие холестатического или смешанного гепатита, гепатоцеллюлярного поражения печени, иногда сопровождавшегося желтухой. - У пациентов, получавших лечение метронидазолом в комбинации с другими антибиотиками, наблюдались случаи развития печеночной недостаточности, потребовавшей проведения трансплантации печени. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей - Сыпь, зуд, приливы крови к кожным покровам, гиперемия кожи, крапивница. - Пустулезная кожная сыпь. - Фиксированная лекарственная сыпь. - Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей - Возможно окрашивание мочи в коричнево-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 ЭКГ.

Передозировка

Сообщалось о приеме внутрь разовых доз метронидазола до 12 г при суицидальных попытках и случайных передозировках. Симптомы: рвота, атаксия, небольшая дезориентация. Лечение: специфического антидота при передозировке метронидазолом не существует. В случае подозрения на значительное превышение дозы следует проводит симптоматическую и поддерживающую терапию.

Взаимодействие с другими препаратами

С дисулъфирамом Сообщалось о развитии психотических реакций у пациентов, получавших одновременно метронидазол и дисульфирам (интервал между применением этих лекарственных препаратов должен быть не менее 2 недель). С этанолом Возможно возникновение дисульфирамоподобных реакций (гиперемия кожных покровов, приливы крови к кожным покровам, рвота, тахикардия). С непрямыми антикоагулянтами (варфарин) Усиление антикоагулянтного эффекта и повышение риска развития кровотечения, связанного со снижением печеночного метаболизма непрямых антикоагулянтов, что может приводить к удлинению протромбинового времени. В случае одновременного применения мстронидазола и непрямых антикоагулянтов требуется более частый контроль протромбинового времени и при необходимости коррекция доз антикоагулянтов. С препаратами лития При одновременном применении метронидазола с препаратами лития может повышаться концентрация последнего в плазме крови. При одновременном применении следует контролировать концентрации лития, креатинина и электролитов в плазме крови. С циклоспорином При одновременном применении метронидазола с циклоспорином может повышаться концентрация циклоспорина в плазме крови. В случае необходимости одновременного применения метронидазола и циклоспорина следует контролировать концентрации циклоспорина и креатинина в плазме крови. С циметидином Циметидин ингибирует метаболизм метронидазола, что может привести к повышению его концентрации в плазме крови и увеличению риска развития побочных явлений. С лекарственными препаратами, индуцирующими изоферменты микросомального окисления в печени (фенобарбитал, фенитоин) Одновременное применение метронидазола с лекарственными препаратами, индуцирующими изоферменты микросомального окисления в печени (фенобарбитал, фенитоин), может ускорять выведение метронидазола, в результате чего снижается его концентрация в плазме крови. С фторурацилом Метронидазол уменьшает клиренс фторурацила, приводя к увеличению его токсичности. С бусульфаном Метронидазол повышает концентрацию бусульфана в плазме крови, что может приводить к развитию тяжелого токсического действия бусульфана. С недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид) Не рекомендуется применять с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид). С сульфаниламидами Сульфаниламиды усиливают противомикробное действие метронидазола.

Особые указания

Поскольку одновременный прием метронидазола с алкоголем (этанолом) может оказывать эффект, аналогичный эффекту дисульфирама (гиперемия кожных покровов, приливы крови к кожным покровам, рвота, тахикардия), следует предупредить пациентов о том, что во время лечения и в течение хотя бы одного дня после окончания применения препарата не следует употреблять алкогольные напитки или лекарственные препараты, содержащие этанол. Следует тщательно взвешивать показания для длительного приема препарата и при отсутствии строгих показаний избегать его длительного применения. Если при наличии строгих показаний препарат применяется более длительно, чем это обычно рекомендуется, то лечение следует проводить под контролем гематологических показателей (особенно лейкоцитов) и побочных реакций, таких как периферическая или центральная нейропатия, проявляющихся (парестезии, атаксия, головокружение, судороги, при появлении которых лечение должно быть прекращено. При лечении трихомонадного вагинита у женщин и трихомонадного уретрита у мужчин необходимо воздерживаться от половых контактов. Обязательно одновременное лечение половых партнеров. Не следует прекращать лечение во время менструаций. После терапии трихомониаза следует провести контрольные пробы в течение 3 очередных циклов до и после менструации. Сообщалось о развитии тяжелой гепатотоксичности/острой печеночной недостаточности (включая случаи с летальным исходом, которые очень быстро развивались после начала лечения) у пациентов с синдромом Коккейна при лечении метронидазолом для системного применения. Данной категории пациентов метронидазол следует назначать только после тщательной оценки отношения польза /риск и только в случае отсутствия альтернативного лечения. Исследования функции печени следует проводить перед началом лечения, во время терапии и после ее окончания до тех пор, пока показатели функций печени не достигнут нормальных значений, или до тех пор, пока не будут достигнуты исходные значения этих показателей. Если показатели функций печени будут значительно превышены во время лечения, то применения препарата должно быть прекращено. Пациентам с синдромом Коккейна следует рекомендовать немедленно сообщать врачу о развитии любых симптомов потенциального поражения печени и прекращать применение метронидазола. Необходимо принимать во внимание, что метронидазол может иммобилизовать трепонемы, что приводит к ложноположительному тесту Нельсона. Учитывая риск развития таких побочных реакций, как спутанность сознания, головокружение, галлюцинации, нарушения зрения, рекомендуется во время лечения воздерживаться от управления автомобилем, от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.