Инструкция по применению
Метронидазол-Реневал Таблетки 250 мг 24 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Обновление ПФК АО
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Метронидазол
Количество в упаковке: 24
Дозировка действующего вещества: 250 мг
Срок годности: 36

Действующее вещество

Метронидазол

Состав

Метронидазол 250 мг Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, стеариновая кислота, тальк.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция - высокая (биодоступность не менее 80%). 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. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер. Vd: взрослые - примерно 0.55 л/кг, новорожденные – 0.54-0.81 л/кг. Cmax препарата в крови составляет от 6 до 40 мкг /мл в зависимости от дозы. Время достижения Cmax - 1-3 ч. Связь с белками плазмы - 10-20%. В организме метаболизируется около 30-60% метронидазола путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования. Основной метаболит (2-оксиметронидазол) также оказывает противопротозойное и противомикробное действие. T1/2 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, соответственно, 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 (T1/2 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 (в т.ч. 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 центральной нервной системы (ЦНС), в т.ч. менингит, абсцесс мозга, бактериальный эндокардит, пневмония, эмпиема и абсцесс легких, сепсис. Инфекции, вызываемые видами Clostridium spp., Peptococcus niger и Peptostreptococcus spp.: инфекции брюшной полости (перитонит, абсцесс печени), инфекции органов малого 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. Профилактика послеоперационных осложнений (особенно вмешательства на ободочной кишке, околоректальной области, апендэктомия, гинекологические операции). Лучевая терапия больных с опухолями - в качестве радиосенсибилизирующего средства, в случаях, когда резистентность опухоли обусловлена гипоксией в клетках опухоли.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время или после еды, (или запивая молоком), не разжевывая. При трихомониазе - по 250 мг 2 раза в сут. в течение 10 дней или по 400 мг 2 раза в сут. в течение 5-8 дней. Женщинам необходимо дополнительно назначать метронидазол в форме вагинальных свечей или таблеток. При необходимости, можно повторить курс лечения или повысить дозу до 0.75-1 г/сут. Между курсами следует сделать перерыв в 3-4 недель с проведением повторных контрольных лабораторных исследований. Альтернативной схемой терапии является назначение по 2 г однократно пациенту и его половому партнеру. Детям 2-5 лет - 250 мг/сут.; 5-10 лет - 250-375 мг/сут., старше 10 лет - 500 мг/сут. Суточную дозу следует разделить на 2 приема. Курс лечения - 10 дней. Детям до 1 года - по 125 мг/сут., 2-4 года - по 250 мг/сут., 5-8 лет - по 375 мг /сут., старше 8 лет - по 500 мг/сут. (в 2 приема). Курс лечения - 5 дней. Взрослым при бессимптомном амебиазе (при выявлении кисты) суточная доза - 1-1.5 г (по 500 мг 2-3 раза в сут.) в течение 5-7 дней. При хроническом амебиазе суточная доза - 1.5 г в 3 приема в течение 5-10 дней, при острой амебной дизентерии – 2.25 г в 3 приема до прекращения симптомов. При абсцессе печени - максимальная суточная доза – 2.5 г в 1 или 2-3 приема, в течение 3-5 дней, в комбинации с антибиотиками (тетрациклинами) и др. методами терапии. Детям 1-3 лет - 1/4 дозы взрослого, 3-7 лет - 1/3 дозы взрослого, 7-10 лет - 1/2 дозы взрослого. При язвенном стоматите взрослым назначают по 500 мг 2 раза в сут. в течение 3-5 дней; детям в этом случае препарат не показан. При псевдомембранозном колите - по 500 мг 3-4 раза в сут. Для эрадикации Helicobacter pylory - по 500 мг 3 раза в сут. в течение 7 дней (в составе комбинированной терапии, например, комбинации с амоксициллином 2.25 г/сут.). При лечении анаэробной инфекции максимальная суточная доза – 1.5-2 г. Для профилактики инфекционных осложнений - по 750-1500 мг/сут. в 3 приема за 3-4 дня до операции, или однократно 1 г в первые сут. после операции. Через 1-2 дня после операции (когда уже разрешен прием внутрь) - по 750 мг/сут. в течение 7 дней. При выраженных нарушениях функции почек (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) суточная доза должна быть уменьшена вдвое.

Противопоказания

Гиперчувствительность, лейкопения (в т.ч. в анамнезе), органические поражения центральной нервной системы (ЦНС) (в т.ч. эпилепсия), печеночная недостаточность (в случае назначения больших доз), беременность (I триместр), период лактации. С осторожностью: беременность (II-III триместры), почечная/печеночная недостаточность.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан в I триместре беременности, в период лактации. С осторожностью: беременность (II-III триместры).

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: диарея, анорексия, тошнота, рвота, кишечная колика, запоры, "металлический" привкус во рту, сухость во рту, глоссит, стоматит, панкреатит. Со стороны нервной системы: головокружение, нарушение координации движений, атаксия, спутанность сознания, раздражительность, депрессия, повышенная возбудимость, слабость, бессонница, головная боль, судороги, галлюцинации, периферическая нейропатия. Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь, гиперемия кожи, заложенность носа, лихорадка, артралгии. Со стороны мочеполовой системы: дизурия, цистит, полиурия, недержание мочи, кандидоз, окрашивание мочи в красно-коричневый цвет. Прочие: нейтропения, лейкопения, уплощение зубца Т на электрокардиограмме.

Взаимодействие с другими 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 нед). 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. 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 этанола (возможно развитие дисульфирамоподобной реакции: спастические боли в животе, 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 др. ухудшение неврологического статуса больных требует прекращения лечения. Может иммобилизовать трепонемы и приводить к ложноположительному тесту Нельсона. Окрашивает мочу в темный цвет. При лечении трихомонадного вагинита у женщин и трихомонадного уретрита у мужчин 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 трех 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 леченных больных непереносимость лактозы, вызванная инвазией, может сохраняться в течение нескольких недель или месяцев, напоминая симптомы лямблиоза). В период лечения рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Условия хранения

В сухом месте