

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕТРОВАГИН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Метровагин®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Метронидазол.

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные.

Состав на один суппозиторий

Действующее вещество:

метронидазол – 500 мг

Вспомогательное вещество: твердый жир HARDFAT (PARHIEP 250) –
достаточное количество для получения суппозитория массой 2,20 г.

Описание

Суппозитории от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии;
противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с
кортикостероидами; производные имидазола.

Код АТХ: G01AF01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Метронидазол является производным 5-нитроимидазола. Механизм действия метронидазола заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными протеинами анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с ДНК клетки

микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели микроорганизмов.

Активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, а также грамотрицательных анаэробов *Bacteroides spp.* (в том числе *B. fragilis*, *B. ovatus*, *B. distasonis*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*), *Fusobacterium spp.* и некоторых грамположительных анаэробов (чувствительные штаммы *Eubacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus spp.*). Минимальная подавляющая концентрация (МПК) для этих штаммов составляет 0,125–6,25 мкг/мл. В сочетании с амоксициллином проявляет активность в отношении *Helicobacter pilory* (амоксициллин подавляет развитие резистентности к метронидазолу).

К метронидазолу нечувствительны аэробные микроорганизмы и факультативные анаэробы, но в присутствии смешанной флоры (аэробы и анаэробы) метронидазол действует синергидно с антибиотиками, эффективными против обычных аэробов.

Фармакокинетика

Примерно 20 % дозы метронидазола (500 мг), введенной интравагинально, подвергается системному всасыванию, в результате чего концентрация метронидазола в плазме крови составляет примерно 12 % от однократной дозы 500 мг, принятой внутрь. Период полувыведения (выведение, установленное при системном применении при нормальной функции печени) составляет 8–10 часов.

Связывание с белками плазмы – менее чем 20 %.

Показания к применению

Местное лечение трихомонадного и неспецифического вагинитов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к метронидазолу или другим нитроимидазольным производным; заболевания крови, лейкопения (в т. ч. в анамнезе, снижение числа лейкоцитов в крови); нарушение координации движений, органические поражения ЦНС (в т. ч. эпилепсия); печеночная

недостаточность (в случае назначения больших доз), беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед применением препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

С осторожностью

Лейкопения в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется назначать препарат во время беременности. Метронидазол проникает в грудное молоко, поэтому следует избегать его применения в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат применяется только у взрослых, интравагинально.

Трихомонадный вагинит – 1 суппозиторий в сутки в течение 10 дней.

Неспецифический вагинит – 1 суппозиторий 2 раза в сутки в течение 7 дней.

Предварительно освободив суппозиторий от контурной упаковки при помощи ножниц (разрезать пленку по контуру суппозитория), ввести его глубоко во влагалище.

Лечение метронидазолом не должно назначаться более 10 дней и повторяться чаще, чем 2–3 раза в год.

Побочное действие

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии

Частота неизвестна: после отмены препарата возможно развитие кандидоза влагалища.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: агранулоцитоз, лейкопения, нейтропения и тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: ангионевротический отек, анафилактический шок.

Психические нарушения

Частота неизвестна: психотические расстройства, включая спутанность сознания, галлюцинации;

депрессия, бессонница, раздражительность, повышенная возбудимость.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: периферическая сенсорная нейропатия;

головная боль, судороги, головокружение;

сообщалось о развитии энцефалопатии (например, спутанности 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 со стороны органа зрения

Частота неизвестна: 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 лабиринта

Частота неизвестна: нарушения слуха/потеря слуха (включая нейросенсорную глухоту); шум в ушах.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: 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).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: повышение активности «печеночных» ферментов (аспартатаминотрансферазы (АСТ) и аланинаминотрансферазы (АЛТ), щелочной фосфатазы), развитие холестатического или смешанного гепатита и 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

Частота неизвестна: сыпь, кожный 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

Частота неизвестна: возможно окрашивание мочи в коричнево-красноватый цвет, обусловленное наличием в моче водорастворимого метаболита метронидазола;

дизурия, полиурия, цистит, недержание мочи, кандидоз.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: лихорадка, заложенность носа, артралгия, слабость; ощущение жжения или раздражение полового члена у полового партнера, ощущение жжения или учащенное мочеиспускание, вульвит (зуд, жгучая боль или гиперемия слизистой оболочки в области наружных половых органов).

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: уплощение зубца Т на ЭКГ.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, атаксия.

Лечение: специфический антитоксический отсутствует, симптоматическая и поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

С дисульфирамом

Сообщалось о развитии психотических реакций у пациентов, получавших одновременно метронидазол и дисульфирам (интервал между применением этих двух 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 не прямых антикоагулянтов, что может приводить к удлинению протромбинового времени. В случае одновременного применения метронидазола и не прямых 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. Следует контролировать концентрации лития, креатинина и электролитов в плазме крови.

С циклоспорином

При одновременном применении метронидазола с циклоспорином может повышаться концентрация циклоспорина в сыворотке крови. В случае необходимости одновременного применения метронидазола и циклоспорина следует контролировать концентрации циклоспорина и креатинина в сыворотке крови.

С циметидином

Циметидин подавляет метаболизм метронидазола, что может привести к повышению его концентрации в сыворотке 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 недеполяризирующими миорелаксантами (векурония бромид)

Не рекомендуется применять с недеполяризирующими миорелаксантами (векурония бромид).

С сульфаниламидами

Сульфаниламиды усиливают противомикробное действие метронидазола.

С препаратами, удлиняющими интервал QT

Сообщалось об удлинении интервала QT, особенно при применении метронидазола одновременно с препаратами, способными удлинять интервал QT.

Особые указания

Поскольку одновременное применение препарата с алкоголем (этанолом) может оказывать действие, аналогичное действию 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 Метровагин® не

следует употреблять алкогольные напитки или лекарственные препараты, содержащие этанол.

Следует тщательно взвешивать показания для длительного применения препарата Метровагин® 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 парестезиями, атаксией, головокружением, судорогами, при появлении которых лечение должно быть прекращено.

При лечении трихомонадного вагинита у женщин 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.

Одновременное использование партнерами суппозиториев препарата Метровагин® и презерватива или диафрагмы может повысить риск разрыва латекса.

Во время курса лечения следует избегать половых контактов.

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 соотношения польза/риск и только в случае отсутствия альтернативного лечения. Исследования функций 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 применение 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.

Метронидазол может исказить результаты некоторых исследований крови (определение АЛТ, АСТ, лактатдегидрогеназы, триглицеридов, глюкозы). Это может привести к получению ложноотрицательного результата или крайне низкого показателя, когда аналитические методики определения основаны на снижении поглощения в ультрафиолетовой области спектра, связанного с окислением никотинамидадениндинуклеотида (НАДН) в восстановленной форме до никотинамидадениндинуклеотида (НАД). Влияние препарата обусловлено сходством пиков поглощения НАДН (340 нм) и метронидазола (322 нм) при РН 7.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Учитывая профиль таких побочных эффектов, как спутанность сознания, головокружение, галлюцинации, нарушение зрения, рекомендуется во время лечения воздерживаться от управления автомобилем, от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные, 500 мг.

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку. Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 338-719, +7 (3854) 326-948

Факс +7 (3854) 326-943

Эл. почта: office@altayvitamin.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 337-514

Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88

Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru