

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
(информация для пациентов)  
по применению лекарственного средства  
**МЕТРОНИДАЗОЛ**

**Торговое название:** Метронидазол.

**Международное непатентованное название:** Метронидазол/Metronidazole.

**Лекарственная форма:** таблетки 250 мг.

**Описание:** таблетки белого с зеленовато-желтым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

**Состав:** каждая таблетка содержит: *действующее вещество* – метронидазол – 250 мг; *вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный, повидон, целлюлоза микрокристаллическая, кислота стеариновая.

**Фармакотерапевтическая группа:** Противомикробные средства для системного применения. Производные имидазола. Код АТХ: J01XD01.

### **Показания к применению**

Во избежание развития устойчивости микроорганизмов метронидазол должен применяться только для лечения инфекций, вызванных метронидазол-чувствительными микроорганизмами.

*Трихомоноз с клиническими симптомами* – у женщин и мужчин в случае лабораторного подтверждения диагноза.

*Асимптомный трихомоноз* – у женщин с эндоцервицитом, цервицитом или эрозией шейки матки.

*Лечение супруга без клинических проявлений.* Партнеры без симптомов заболевания должны быть пролечены одновременно в целях предотвращения повторного заражения. Решение о лечении партнера-мужчины без клинических проявлений, у которого трихомонады не обнаружены (или анализ не был прове-

ден), принимается врачом. При повторном инфицировании супруги должны быть пролечены метронидазолом одновременно.

*Амебиаз.* Лечение острого кишечного амебиаза (амебной дизентерии) и абсцесса печени, вызванного амебами (в том числе с аспирацией или дренированием абсцесса).

*Анаэробные бактериальные инфекции,* в сочетании с хирургическим лечением. В случае смешанной аэробной и анаэробной инфекции, дополнительно используют антибактериальные средства, активные в отношении аэробных бактерий.

*Инфекции кожи и придатков,* вызванные анаэробными микроорганизмами.

*Гинекологические инфекции,* вызванные анаэробными микроорганизмами.

*Бактериальная септицемия,* вызванная анаэробными микроорганизмами.

*Инфекции костей и суставов,* вызванные анаэробными микроорганизмами, в качестве дополнительной терапии.

*Инфекции центральной нервной системы,* включая менингит и абсцесс мозга, *инфекции нижних дыхательных путей,* включая пневмонию, эмпиему и абсцесс легкого; *эндокардит,* вызванные бактероидами.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность, лейкопения (в т.ч. в анамнезе), органические поражения центральной нервной системы (в т.ч. эпилепсия), печеночная недостаточность (в случае назначения больших доз), беременность (I триместр), период лактации; детский возраст (до 6 лет).

### **С осторожностью**

Беременность (II – III триместры), почечная/печеночная недостаточность.

### **Способ применения и режим дозирования**

Принимают внутрь, во время или после еды, не разжевывая.

*Трихомониаз у женщин и мужчин.* Курс лечения выбирают индивидуально.

*Однодневный курс лечения* – 2 грамма (8 таблеток) в виде разовой дозы или раздельно на два приема по 1 грамму (4 таблетки) 2 раза в день. Однодневное лечение показано в тех случаях, когда существует предположение, что пациент не может точно соблюдать схему лечения.

*Семидневный курс лечения* – по 250 мг (1 таблетка) три раза в день в течение семи дней.

Беременным женщинам прием метронидазола в течение первого триместра беременности противопоказан. Проведение беременным однодневного курса терапии противопоказано, так как он может проникать в организм плода.

При повторных курсах лечения, рекомендуется сделать перерыв в 4–6 недель. До и после указанных курсов необходимо выполнить анализ крови.

#### *Амебиаз.*

Взрослые: при кишечном амебиазе по 750 мг (1½ таблетки) внутрь три раза в день в течение 5–10 дней; при абсцессе печени по 500 мг или 750 мг три раза в день от 5 до 10 дней. Дети: суточная доза 35–50 мг/кг, разделенная на три приема внутрь в течение 10 дней.

Для лечения тяжелых анаэробных бактериальных инфекций метронидазол назначается на начальном этапе. Обычная доза для взрослых 7,5 мг/кг каждые шесть часов внутрь (около 500 мг для пациента с весом 70 кг). Максимальная суточная доза 4 г. Продолжительность терапии от 7 до 10 дней (лечение инфекций костей и суставов, нижних дыхательных путей и эндокарда может быть более длительным).

У пожилых пациентов, необходим мониторинг содержания метронидазола в сыворотке крови, чтобы подобрать дозу.

У пациентов с тяжелыми заболеваниями печени возможна кумуляция метронидазола и его дозы должны быть уменьшены.

У больных с тяжелой почечной недостаточностью частоту приема следует уменьшить. У пациентов с анурией, находящихся на гемодиализе, не требуется снижение дозы.

#### **Побочное действие**

Серьезные реакции: судорожные припадки, энцефалопатия, асептический менингит, оптическая и периферическая нейропатия (с онемением или парестезией конечностей). При возникновении каких-либо неврологических симптомов, необходимо прекратить прием метронидазола и немедленно обратиться к врачу.

Частые побочные реакции: расстройства желудочно-кишечного тракта (тошнота у 12 % пациентов, рвота, анорексия, диарея, дискомфорт в эпигастральной области, спастические боли в животе, запор), головная боль.

Возможны также:

*Полость рта:* резкий, неприятный металлический привкус во рту, ощущение «неровности» языка, глоссит, стоматит.

*Гемопозитические расстройства:* обратимая нейтропения (лейкопения); обратимая тромбоцитопения.

*Сердечно-сосудистые расстройства:* уплощение T-зубца на ЭКГ.

*Расстройства центральной нервной системы:* энцефалопатия, асептический менингит, судорожные припадки, оптическая нейропатия, периферическая нейропатия, головокружение, нарушение координации, атаксия, спутанность сознания, дизартрия, раздражительность, депрессия, слабость, бессонница.

*Гиперчувствительность:* крапивница, эритематозная сыпь, синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, ощущение приливов, заложенность носа, сухость во рту (вагиналище или вульве), лихорадка.

*Нарушение функции почек:* дизурия, цистит, полиурия, недержание мочи, чувство напряжения в области таза. Темный цвет мочи, вероятно, обусловленный метаболитом.

*Другие:* кандидоз вагиналища, диспареуния, снижение либидо, проктит и кратковременные боли в суставах. При употреблении алкогольных напитков с метронидазолом возможны боли в животе, тошнота, рвота, покраснение кожных покровов или головная боль. Возможно изменение вкуса алкогольных напитков, редко – развитие панкреатита.

У пациентов с болезнью Крона возможно развитие гастроинтестинального рака и других вариантов экстраинтестинального рака (возможно развитие рака молочной железы и толстой кишки при использовании метронидазола в высоких дозах в течение длительного периода времени). Метронидазол не рекомендуется для применения у пациентов с болезнью Крона.

### **Лекарственное взаимодействие**

Усиливает действие непрямых антикоагулянтов, что ведет к увеличению протромбинового времени.

Вызывает непереносимость этанола.

Одновременное применение с дисульфирамом может привести к развитию различных неврологических симптомов (интервал между приемом – не менее 2 нед).

Циметидин может привести к повышению концентрации метронидазола и увеличению риска развития побочных явлений.

Одновременное назначение средств, стимулирующих ферменты микросомального окисления (фенобарбитал, фенитоин), может ускорять разрушение метронидазола и снижать его концентрацию в плазме.

При одновременном приеме с препаратами лития ( $Li^+$ ) может повышаться концентрация последнего в плазме, возможно развитие симптомов интоксикации.

Не рекомендуется сочетать с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид).

### **Особые указания**

В период лечения противопоказан прием алкоголя (возможно развитие тяжелых реакций: боль в животе спастического характера, тошнота, рвота, головная боль, внезапные «приливы» крови к лицу).

При длительной терапии необходимо выполнять анализ крови. При снижении уровня лейкоцитов возможность продолжения приема определяет врач.

Появление атаксии, головокружения и любое другое ухудшение неврологического состояния требует прекращения лечения.

Может влиять на результаты обследования на сифилис, ферменты крови, триглицериды.

Окрашивает мочу в темный цвет.

При лечении трихомонадного вагинита у женщин и трихомонадного уретрита у мужчин необходимо воздерживаться от половой жизни. После терапии

следует провести контрольные пробы в течение 3 очередных циклов до и после менструации.

*Применение при беременности и в период лактации*

Во II-III триместрах в случае необходимости метронидазол может назначаться только по решению врача. Метронидазол проникает через плацентарный барьер и попадает в организм плода. Лекарственное средство может использоваться при беременности только в случае крайней необходимости, если альтернативное лечение неэффективно. При необходимости получения дополнительной информации рекомендовано обратиться к лечащему врачу.

*Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами.* Может вызывать головокружение, спутанность сознания, галлюцинации или судороги, нарушая способность управлять автомобилем.

**Передозировка**

*Симптомы:* тошнота, рвота, атаксия; при приеме в качестве радиосенсибилизирующего средства - судороги, периферическая нейропатия.

*Лечение:* специфический антидот отсутствует, симптоматическая и поддерживающая терапия.

**Упаковка**

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке №10x1, №10x2.

**Условия хранения**

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Производитель**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64/27, тел/факс +375(177)735612.