

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метрогил®

Торговое наименование: Метрогил®

Международное непатентованное наименование: метронидазол

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав на 1 г геля:

Действующее вещество: метронидазол - 10,0 мг;

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат, карбомер-940, метилпарагидроксibenзоат, натрия гидроксид, пропиленгликоль, вода очищенная.

Описание: однородный гель от бесцветного до желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное и противопротозойное средство.

Код АТХ [D06BX01]

Фармакологические свойства

Фармакодинамические свойства

Противопротозойный и противомикробный лекарственный препарат, производное 5-нитроимидазола. Механизм действия препарата заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными белками анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с ДНК микробной клетки, подавляя синтез нуклеиновых кислот, что приводит к гибели бактерий.

Метронидазол активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, а также грамотрицательных анаэробов *Bacteroides* spp. (включая *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron* и *Bacteroides vulgatus*), *Fusobacterium* spp. и некоторых грамположительных микроорганизмов (чувствительные штаммы *Eubacterium* spp., *Clostridium* spp., *Peptococcus* spp., и *Peptostreptococcus* spp.). Минимальная ингибирующая концентрация для этих штаммов составляет 0,125–6,25 мкг/мл.

При местном применении лекарственный препарат оказывает противоугревой эффект, механизм которого еще не достаточно изучен (не связан с действием на клеща *Demodex folliculorum*, обнаруженного в волосяных фолликулах и секретах сальных желез, или с каким-либо влиянием на этот секрет).

При местном применении метронидазол может обладать антиоксидантной активностью. Показано, что лекарственный препарат значительно снижает выработку нейтрофилами активного кислорода, гидроксильных радикалов и перекиси водорода, которые действуют как потенциальные окислители, способные вызывать повреждение тканей в месте воспаления. При местном применении метронидазол неэффективен в отношении телеангиэктазий, наблюдаемых у пациентов с розацеа.

К метронидазолу устойчивы аэробные микроорганизмы и факультативные анаэробы, однако, в присутствии смешанной флоры (аэробы и анаэробы) метронидазол синергически взаимодействует с антибиотиками, эффективными в отношении строгих аэробов. **Фармакокинетика**

Всасывание препарата минимально. При местном применении в сыворотке можно обнаружить только следовые количества продукта. После всасывания метронидазол проникает через плаценту и гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). Максимальная концентрация достигает 66 нг/мл (при нанесении 1 г геля, что эквивалентно 7,5 мг метронидазола).

Показания к применению

Лечение розацеа.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к метронидазолу и другим компонентам препарата.

Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность. Данные о клиническом опыте наружного применения метронидазола у беременных женщин отсутствуют. При приеме внутрь метронидазол проникает через плацентарный барьер и быстро попадает в кровоток плода. После перорального введения метронидазола крысам или мышам не наблюдалось признаков токсичности для плода. Тем не менее, поскольку исследования репродуктивной токсичности у животных не всегда позволяют прогнозировать ответную реакцию у человека, и поскольку при пероральном введении метронидазола грызунам были продемонстрированы его канцерогенные свойства, препарат при беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода после консультации с врачом. Если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Период грудного вскармливания. После приема внутрь, метронидазол проникает в грудное молоко в концентрациях, аналогичных тем, которые были обнаружены в плазме крови. Несмотря на то, что после наружного применения метронидазола у кормящих грудью женщин его концентрация в плазме значительно ниже, чем после приема внутрь, решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении применения препарата должно быть принято с учетом оценки важности применения препарата для матери и риска для ребенка после консультации с врачом.

Способ применения и дозы

Только для наружного применения.

Взрослым. Гель наносят тонким слоем на предварительно очищенные пораженные участки кожи 2 раза в день, утром и вечером, избегая попадания в глаза, на губы и слизистые оболочки носа. Перед нанесением геля пораженный участок кожи необходимо промыть теплой водой или мягким моющим средством, которое не вызывает раздражение кожи. После нанесения геля возможно использование косметических средств, не обладающих комедогенными и вяжущими свойствами.

Средняя продолжительность лечения составляет 3-4 месяца. Однако, при наличии явных признаков эффективности терапии, лечащим врачом может быть рассмотрен вопрос о продолжении лечения в течение дополнительных 3-4 месяцев, в зависимости от степени тяжести состояния пациента. При отсутствии явного клинического улучшения лечение следует прекратить.

Пациентам пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Метрогил[®], гель не рекомендуется применять у детей до 18 лет в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности применения метронидазола у пациентов данной возрастной категории.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Классификация побочных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), в том числе отдельные сообщения, частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: сухость кожи, эритема, зуд, кожный дискомфорт (ощущение жжения кожи, болезненность кожи/покалывание), раздражение кожи, усиление проявлений розацеа.

Частота неизвестна: контактный дерматит, шелушение кожи, припухлость лица.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: гипестезия, парестезия, дисгевзия («металлический» привкус во рту).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: тошнота.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

До настоящего времени сведений о случаях передозировки при наружном применении препарата не поступало. При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При применении геля не было зарегистрировано случаев взаимодействия с другими лекарственными средствами. Взаимодействие с системными препаратами маловероятно из-за низкой абсорбции метронидазола при наружном применении.

Тем не менее, дисульфирамподобная реакция наблюдается у небольшого количества пациентов при одновременном применении внутрь метронидазола и этанола. Предупреждение соблюдать осторожность при одновременном применении метронидазола с варфарином или другими непрямыми антикоагулянтами из-за возможного увеличения протромбинового времени относится только для метронидазола при приеме внутрь.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением геля проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Следует избегать попадания геля в глаза и на слизистые оболочки. При случайном попадании следует тщательно промыть их теплой водой.

При появлении признаков раздражения кожи вследствие применения препарата, следует уменьшить частоту его нанесения, временно приостановить или прекратить применение препарата, и проконсультироваться с врачом.

Во время лечения следует избегать воздействия ультрафиолетового (УФ) излучения (прямых солнечных лучей, солярия, ламп солнечного света). Под действием УФ излучения метронидазол переходит в неактивный метаболит, поэтому его активность значительно снижается.

Метронидазол является производным нитроимидазола и его следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями со стороны крови, в том числе в анамнезе.

Избегать излишнего и длительного применения препарата.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

Учитывая, что в состав препарата входят метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, существует риск развития аллергических реакций.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами (на основании фармакодинамического профиля и клинического опыта применения).

Форма выпуска

Гель для наружного применения 1 %.

По 30 г в алюминиевую тубу, горлышко которой запечатано алюминиевой мембраной и с навинчиваемой крышкой из полиэтилена высокой плотности с выступом для перфорации мембраны. Одна туба в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

По 30 г в пластиковую ламинированную тубу, горлышко которой запечатано алюминиевой фольгой, ламинированной полиэтиленом и с навинчиваемой крышкой из полипропилена с выступом (или без выступа) для перфорации фольги. Одна туба в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С. Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения/производитель

«Юник Фармасьютикал Лабораториз»

(Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»)

Ворли, Мумбай - 400 030, Индия

Адрес производственной площадки

Участок №304-308, Г.И.Д.К. Индастриал Ареа, Паноли - 394 116, округ: Бхаруч, штат Гуджарат, Индия/Plot №.304-308, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli: 394 116, Dist.: Bharuch, Gujarat State, India.

Организация, принимающая претензии потребителей:**Представительство в России**

121059, г. Москва, ул. Брянская, д. 5

Тел.: (495) 662-18- 11, Факс: (495) 662-18-12