

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ Метронидазол-SEEM

Торговое название препарата: Метронидазол-SEEM

Действующее вещество (МНН): метронидазол

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:

в 1 мл растворе содержится:

активное вещество: метронидазол - 5 мг

вспомогательные вещества: натрия хлорид - 7 мг, трилон Б - 0,1 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачная жидкость слегка желтоватая с зеленоватым оттенком.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное и противопротозойное средство.

Код АТХ: J01XD01.

Фармакологические свойства

Метронидазол является эффективным антипротозойным и противомикробным средством широкого спектра действия. Препарат проявляет высокую активность в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*, *Lamblia intestinalis*, а также в отношении облигатных анаэробов (споро- и неспорообразующих) - *Bacteroides* spp. (*B. fragilis*, *B. ovatus*, *B. distasonis*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*), *Fusobacterium* spp., *Clostridium* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Peptococcus* spp., чувствительные штаммы *Eubacterium*.

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

Фармакодинамика

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 бактерий.

Фармакокинетика

При внутривенном введении 500 мг метронидазола в течение 20 минут больным с анаэробной инфекцией концентрация препарата в сыворотке крови составила через час 35,2 мкг/мл, через 4 часа - 33,9 мкг/мл, через 8 часов - 25,7 мкг/мл. Препарат хорошо проникает в органы и ткани, 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. Связывание с белками крови слабое и не превышает 10-20%. При нормальном желчеобразовании концентрация метронидазола в желчи после внутривенного введения может значительно превышать концентрацию метронидазола в плазме крови.

Выведение метронидазола осуществляется преимущественно почками - 63% дозы (20% препарата выводится в неизменном виде). Период полувыведения метронидазола составляет 6-7 часов. Почечный клиренс составляет 10,2 мл/мин.

У больных с нарушением функции почек после повторного введения препарата может наблюдаться кумулирование метронидазола в сыворотке крови. Поэтому у больных с тяжелой почечной недостаточностью частоту приема метронидазола следует уменьшать.

Показания к применению

Метронидазол, раствор для инъекций, рекомендуется для лечения инфекций, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

- профилактика и лечение анаэробных инфекций при хирургических вмешательствах, главным образом на органах брюшной полости и мочевыводящих путях;
- комбинированная терапия тяжелых смешанных аэробно-анаэробных инфекций;
- тяжелая форма кишечного и печеночного амебиаза;
- сепсис;
- перитонит;
- остеомиелит;
- гинекологические инфекции;
- абсцессы малого таза головного мозга;
- абсцедирующая пневмония;
- газовая гангрена;
- инфекции кожных и мягких тканей, костей и суставов.

Способы применения и дозы

Внутривенно. Внутривенное ведение метронидазола показано при тяжелом течении инфекций, а также при отсутствии возможности приема препарата внутрь. Для взрослых и детей старше 12 лет разовая доза составляет 500 мг, скорость внутривенного непрерывного (струйного) или капельного введения - 5 мл в минуту. Интервал между введениями - 8 часов. Длительность курса лечения определяется индивидуально. Максимальная суточная доза - не более 4 г. По показаниям, в зависимости от характера инфекции, осуществляют переход на поддерживающую терапию пероральными формами метронидазола.

Детям в возрасте до 12 лет метронидазол вводят 7,5 мг/кг массы тела 3 раза в сутки со скоростью 5 мл в минуту.

Для профилактики анаэробной инфекции перед плановой операцией на тазовых органах и мочевыводящих путях взрослым и детям старше 12 лет метронидазол назначают в виде инфузий в дозе 500-1000 мг, в день операции и на следующий день - в дозе 1500 мг/сут (по 500 мг каждые 8 часов). При развитии послеоперационных инфекционных осложнений длительность терапии продлевается до 7 дней, возможно, перейти на пероральную терапию. Детям в возрасте до 12 лет рекомендуется введение метронидазола в/в капельное по той же схеме в разовой дозе 7,5 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза у детей в возрасте до 12 лет - 22,5 мг/кг массы тела.

Для пациентов с выраженными нарушениями функции почек (КК менее 30 мл/мин) и/или печени суточная доза метронидазола 1000 мг, кратность введения 2 раза.

Побочные действия

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

агранулоцитоз, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: ангионевротический отек, анафилактический шок.

Нарушения психики: психотические расстройства, включая спутанность сознания, галлюцинации, депрессия, бессонница, раздражительность, повышенная возбудимость.

Нарушения со стороны нервной системы: периферическая сенсорная нейропатия, головная боль, судороги, головокружение, сообщалось о развитии энцефалопатии и подострого мозжечкового синдрома (нарушение координации и синергизма движений, атаксия, дизартрия, нарушение походки, нистагм, тремор), которые являются обратимыми после отмены метронидазола, асептический менингит.

Нарушения со стороны органа зрения: преходящие нарушения зрения, такие как диплопия, миопия, расплывчатость контуров предметов, снижение остроты зрения, нарушение цветового восприятия, нейропатия/неврит зрительного нерва. **Нарушения со стороны пищеварительной системы:** боль в эпигастрии, тошнота, рвота, диарея, глоссит, стоматит, «металлический» привкус во рту, снижение аппетита, анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, запор, панкреатит (обратимые случаи), изменение цвета языка/«обложенный язык» (из-за разрастания грибковой микрофлоры).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

повышение активности «печеночных» ферментов (аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, щелочной фосфатазы), развитие холестатического или смешанного гепатита и гепатоцеллюлярного поражения печени, иногда сопровождавшегося желтухой. У пациентов, получавших лечение метронидазолом в комбинации с другими антибактериальными средствами, наблюдались случаи развития печеночной недостаточности, потребовавшей проведения трансплантации печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь, кожный зуд, гиперемия кожи, крапивница, пустулезная кожная сыпь, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: окрашивание мочи в коричневато-красноватый цвет, обусловленный наличием в моче водорастворимого метаболита метронидазола, дизурия, полиурия, цистит, недержание мочи, кандидоз.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

лихорадка, заложенность носа, артралгия, слабость, тромбофлебит (боль, гиперемия или отечность в месте введения).

Лабораторные и инструментальные данные: уплощение зубца Т на электрокардиограмме.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к метронидазолу или другим нитроимидазольным производным;
- органические поражения центральной нервной системы, (ЦНС) (в том числе эпилепсия);
- лейкопения (в том числе в анамнезе);
- печеночная недостаточность (в случае назначения больших доз);
- I триместр беременности, период лактации.

С осторожностью: II и III триместры беременности, почечная/печеночная недостаточность.

Лекарственные взаимодействия

При применении метронидазола, раствор для инъекций, взаимодействие с другими лекарственными средствами незначительно, однако следует соблюдать осторожность при одновременном назначении с некоторыми лекарственными препаратами:

Варфарин и другие непрямые антикоагулянты. Метронидазол усиливает действие непрямых антикоагулянтов, что ведет к увеличению времени образования протромбина.

Дисульфирам (эспераль). Одновременное применение может привести к развитию различных неврологических симптомов, поэтому не следует назначать метронидазол больным, которые принимали дисульфирам в течение последних двух недель.

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. У пациентов, длительно получающих лечение препаратами **лития** в высоких дозах, при приеме

метронидазола возможно повышение концентрации лития в плазме крови и развитие симптомов интоксикации. Антимикробное действие метронидазола усиливается в комбинации с сульфаниламидами и антибиотиками. Не рекомендуется сочетать метронидазол с *недеполяризирующими миорелаксантами (венкурония бромид)*.

Метронидазол, раствор для инъекций, не рекомендуется смешивать с другими лекарственными препаратами!

Особые указания

С осторожностью назначают при заболеваниях почек, печени.

Во время приема препарата нельзя употреблять алкоголь, так как метронидазол обладает способностью вызывать отвращение к спиртным напиткам. Длительный прием препарата желательно проводить под контролем показателей периферической крови.

Беременность и период лактации

Препарат противопоказан в первом триместре беременности; позднее он может назначаться только в том случае, если польза для матери превышает возможный риск для плода. Во время лечения метронидазолом, грудное вскармливание должно быть прекращено. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте и не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами.

В связи с возможностью развития головокружения на фоне приема препарата следует соблюдать осторожность пациентам, деятельность которых требует повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций

Передозировка

Слишком высокие дозы могут стать причиной усиления побочных эффектов, главным образом тошноты, рвоты и головокружения; в более тяжелых случаях может отмечаться атаксия, парестезии и судороги. Лечение симптоматическое. Специфический антидот отсутствует.

Форма выпуска

Раствор для инфузий по 100 мл во флаконе (бутылке) из полипропилена. 1 флакон (бутылка) вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25⁰ С.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель:

СП ООО «Samarkand England Eco-Medical»

Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:

СП ООО «Samarkand England Eco-Medical»

Республика Узбекистан, 140163, г. Самарканд, пос. Фархад, 9.

Тел/Факс: +998662307700

Э-почта: info@seem.uz

Web: www.seem.uz