

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

2369Б-2022

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метронидазол 500 мг суппозитории вагинальные

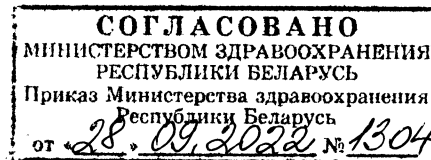
2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждый суппозиторий содержит действующее вещество метронидазол 500 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.



Суппозитории цилиндрической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня и воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Местное лечение трихомонадного вагинита, бактериального вагиноза и неспецифических вагинитов, вызванных чувствительными к метронидазолу микроорганизмами.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Вагинально.

Препарат разрешается применять для лечения только взрослых пациентов.

Метронидазол, суппозитории вагинальные, как правило, применяются с метронидазолом в таблетированной форме.

Трихомонадный вагинит. Назначают по 1 суппозиторию 1 раз в сутки в течение 10 дней. Суппозиторий вводят глубоко во влагалище. Лечение нужно проводить с одновременным пероральным приемом таблеток метронидазола: по 1 таблетке (250 мг) дважды в сутки в течение 10 дней.

Неспецифические вагиниты. 1 суппозиторий вводят глубоко во влагалище 1 раз в сутки в течение 7 дней.

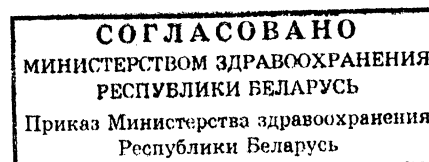
Максимальная продолжительность лечения не должна превышать 10 дней, а количество курсов лечения - не больше 3 в год.

Способ применения суппозиториев

Суппозитории вводят вагинально. Суппозитории не следует разрезать на части, поскольку такие изменения хранения препарата могут привести к нарушению распределения действующего вещества.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к метронидазолу, другим производным нитроимидазола или к любому из вспомогательных веществ, перечисленным в разделе 6.1;
- заболевания крови, лейкопения (в том числе в анамнезе);
- нарушение координации движений, заболевания центральной нервной системы (в том числе эпилепсия);
- печеночная недостаточность (при назначении больших доз);
- беременность (I триместр), период лактации;
- детский возраст до 18 лет.



4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Длительное применение препарата требует контроля формулы крови. Если у пациентки развивается лейкопения, важно тщательно сопоставить ожидаемую пользу от продолжения лечения с возможным риском. Необходимо помнить о риске ухудшения неврологического статуса пациентов с тяжелыми, хроническими или острыми неврологическими заболеваниями при лечении метронидазолом.

Пациентам с перманентными или прогрессирующими нейропатиями метронидазол следует назначать очень осторожно.

Необходимо прекратить лечение при появлении атаксии, головокружения, галлюцинаций и при ухудшении неврологического статуса больного.

Сообщалось о случаях тяжелой гепатотоксичности/острой печеночной недостаточности, в том числе о случаях со смертельным исходом у пациентов с синдромом Коккейна. Этой категории пациентов метронидазол следует использовать с осторожностью и только в случае отсутствия альтернативного лечения. Исследования функции печени должны проводиться непосредственно перед началом терапии, во время всего курса терапии и после ее окончания, до тех пор, пока показатели функции печени не будут находиться в пределах нормальных значений или до достижения базовых значений. Если во время лечения наблюдается значительное повышение показателей функции печени, применение препарата следует прекратить.

Пациентам с синдромом Коккейна следует рекомендовать немедленно сообщать врачу о развитии любых симптомов потенциального поражения печени и прекратить применение препарата.

Метронидазол способен иммобилизовать трепонемы, что приводит к ошибочному положительному тесту Нельсона.

Во время лечения метронидазолом следует избегать употребления алкоголя, поскольку возможно возникновение тахикардии, рвоты, ощущения жара.

При вагините, вызванном *Trichomonas vaginalis*, целесообразно одновременное лечение половых партнеров, лечение партнера рекомендуется проводить метронидазолом для приема внутрь.

Применение препарата у детей

Препарат противопоказан детям до 18 лет.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с непрямыми антикоагулянтами (например, варфарин) метронидазол усиливает их действие и риск кровотечения за счет уменьшения его метаболизма в печени, что ведет к увеличению протромбинового времени. Необходим более частый контроль протромбинового времени и МНО мониторинг, коррекция дозы пероральных антикоагулянтов во время лечения метронидазолом и 8 дней после отмены. Не рекомендуется сочетать с недеполяризующими миорелаксантами (например, векурония бромид).

Аналогично дисульфираму, вызывает непереносимость этанола.

Одновременное применение метронидазола с дисульфирамом может привести к развитию различных неврологических синдромов (угнетение сознания, развитие психических расстройств).

Под влиянием барбитуратов (например, фенобарбитал) снижается эффективность метронидазола за счет ускорения его инактивации в печени.

При одновременном применении с циметидином может повыситься уровень метронидазола в сыворотке крови и возрастает риск развития побочных реакций.

При одновременном приеме с препаратами лития, может повышаться концентрация последнего в плазме.

При одновременном применении с фторурацилом усиливается токсическое действие, но не эффективность фторурацила.

НД РБ

23 69 Б-2022

4.6 Фертильность, беременность и лактация

В I триместре беременности и в период лактации препарат противопоказан.

Во II и III триместрах беременности препарат можно применять только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и под наблюдением врача.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Следует обратить внимание водителей транспортных средств и лиц, управляющих другими потенциально опасными механизмами, на возможность появления головокружения, связанного с применением препарата.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции классифицированы по органам, системам и по частоте их возникновения (классификация MedDRA): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна - агранулоцитоз, нейтропения и тромбоцитопения.

Психические нарушения: редко - психотические расстройства, в том числе спутанность сознания, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы: редко - периферическая сенсорная нейропатия, головная боль, судороги, головокружение, очень редко - случаи энцефалопатии (например, спутанность сознания, лихорадка, повышенная чувствительность к свету, ригидность затылочных мышц, галлюцинации, паралич, зрительные и двигательные расстройства) и подострый мозжечковый синдром (например, атаксия, дизартрия, нарушение походки, нистагм, тремор), которые могут проходить после прекращения приема препарата.

Нарушения со стороны органа зрения: редко - временные нарушения зрительных функций, такие как диплопия, миопия.

Желудочно-кишечные нарушения: нечасто - боль в эпигастрии, тошнота, рвота, понос, воспаление слизистой оболочки ротовой полости, вкусовые расстройства, анорексия, исключительные случаи панкреатита, которые имеют обратимый характер.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - отклонение от нормы тестов функции печени, которые имеют обратимый характер, холестатический гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - сыпь, зуд, покраснение, крапивница, лихорадка, ангионевротический отек; очень редко - исключительные случаи анафилактического шока; частота неизвестна - пустулезная сыпь.

Во время лечения моча может приобретать красно-коричневую окраску, которая обусловлена присутствием растворимых в воде пигментов, которые являются продуктом метаболизма метронидазола.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата, с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется

23 69 Б-2022

сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях, сведения о которой опубликованы на веб-сайте республиканского УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь (Фармаконадзор): www.rceth.by, или по электронному адресу: rcpl@rceth.by.

4.9 Передозировка

Симптомы: лейкопения, нейропатия, атаксия, рвота.

Поскольку специфический антидот метронидазола не известен, рекомендовано осуществлять симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний, производные имидазола; код АТХ: G01AF01.

5.1 Фармакодинамические свойства

Метронидазол относится к нитро-5-имидазолам и имеет широкий спектр действия. К препарату чувствительны: *Peptostreptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.*, *Veilonella*. Метронидазол задерживает развитие простейших – *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis (Lamblia intestinalis)*, *Entamoeba histolytica*. К препарату непостоянно чувствительны: *Bifidobacterium spp.*, *Eubacterium spp.*. Нечувствительные штаммы микроорганизмов: *Propionibacterium*, *Actinomyces*, *Mobiluncus*.

5.2 Фармакокинетические свойства

Системная абсорбция при вагинальном применении не превышает 20 % от введенной дозы. Период полураспада в плазме от 8 до 10 ч. Менее 20 % метронидазола связывается с белками. Метронидазол быстро распределяется в большинстве тканей и системных жидкостях: легких, почках, печени, желчи, спинномозговой жидкости, коже, слюне, вагинальных выделениях. Метронидазол проникает также через плацентарный барьер и определяется в грудном молоке в концентрации, практически не отличающейся от концентрации в плазме крови.

Метаболизируется в печени путем гидроксиллирования, окисления и конъюгации с глюкуроновой кислотой; образует неактивные и активные метаболиты. Метронидазол и его метаболиты выводятся главным образом почками и составляет около 35-65 % от абсорбированной дозы.

5.3 Данные доклинической безопасности

Учитывая положительные результаты тестов мутагенности, в том числе испытания на эукариотических клетках и различные результаты при исследовании канцерогенности на грызунах после перорального приема, следует ограничить продолжительность лечения до 10 дней и не повторять лечение более 2-3 раз в год.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Твердый жир

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

23 69 Б - 2022

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание упаковки

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6 Условия отпуска

По рецепту.

6.7 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет специальных требований.

Любой неиспользованный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

Республика Беларусь, 223045, Минская область, Минский р-н,

Юзуфоский с/с, 8-5, р-н аг Юзуфово.

тел.: +375 17 504 22 60

e-mail: office@integrafarm.by

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь, 223045, Минская область, Минский р-н,

Юзуфовский с/с, 8-5, р-н аг Юзуфово

тел.: +375 17 504 22 60

e-mail: office@integrafarm.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 21.12.2016

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <https://www.rceth.by>

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--