

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
МЕТРОГИЛ® А

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично для Вас, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии таких же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Метрогил® А

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Адапален+Метронидазол

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав на 1 г препарата:

Действующие вещества: Адапален - 1,0 мг

Метронидазол - 10,0 мг

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 70,0 мг, полоксамер 124 – 30,0 мг, карбомер (гомополимер тип С) – 7,0 мг, натрия гидроксида раствор 1 М – до рН от 5,0 до 6,5, натрия эдетат – 0,5 мг, вода очищенная – до 1 г.

Описание: Однородный, непрозрачный гель белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: сыпи угревой средство лечения.

Код АТХ: D10AX30

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Адапален – метаболит ретиноида, который действует на патологический механизм развития *Acne vulgaris*, является сильным модулятором клеточной дифференцировки и кератинизации и обладает комедонолитической и противовоспалительной активностью. Механизм действия адапалена основан на взаимодействии со специфическими γ -рецепторами эпидермальных клеток кожи. В результате действия адапалена происходит

снижение «сцепленности» эпителиальных клеток в устье сально-волосяного фолликула и уменьшение образования микрокомедонов. Адапален оказывает противовоспалительное действие *in vivo* и *in vitro*, воздействуя на факторы воспаления путем ингибирования миграции лейкоцитов в очаге воспаления, угнетает хемотактический и хемокинетический ответы полиморфноядерных лейкоцитов человека и подавляет метаболизм арахидоновой кислоты до медиаторов воспаления, AP-1 факторы и экспрессию Toll-подобных рецепторов 2.

Метронидазол – противопротозойный и противомикробный препарат, производное 5-нитроимидазола. Механизм действия 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.

Активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, а также грамотрицательных анаэробов *Bacteroides spp.* (в т.ч. *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides 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.

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

Фармакокинетика

Адапален

Абсорбция адапалена через кожу очень низка (около 4% применяемой дозы). Экскреция из организма происходит, главным образом, через желчь.

Метронидазол

Максимальная концентрация метронидазола в плазме крови при наружном применении не превышает 0,5% средней максимальной концентрации метронидазола в плазме крови после приема внутрь 250 мг метронидазола в виде таблеток и достигается через 6-24 ч. При наружном применении концентрация метронидазола в месте нанесения геля значительно выше, чем в плазме крови. Связь с белками крови незначительная. Наименьшая концентрация метронидазола определяется в жировой ткани. Выводится почками в неизменном виде и в виде метаболитов.

Показания к применению

Угревая сыпь легкой и средней степени тяжести, в том числе при наличии комедонов, папул и пустул, с локализацией на коже лица, груди или спины.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к адапалену, метронидазолу, производным нитроимидазола, имидазолам или любому из вспомогательных веществ.

Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность препарата для данной возрастной категории не установлена).

Беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

При нарушениях со стороны крови, в том числе в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослым.

Гель следует наносить тонким слоем на пораженные угревой сыпью участки кожи один раз в сутки перед сном на чистую сухую кожу, избегая попадания геля в глаза, на губы, слизистые оболочки и уголки носа.

Заметное клиническое улучшение развивается после 4-8 недель лечения, стойкое улучшение после 3-х месячного курса лечения.

Поскольку при лечении угревой сыпи принято чередование методов терапии, то через 3 месяца терапии препаратом рекомендуется проконсультироваться с врачом о дальнейшей терапии.

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

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$, $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10\ 000$), *частота неизвестна*: частота не может быть оценена на основании имеющихся данных.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - сухость кожи, раздражение кожи, эритема, зуд, ощущение жжения кожи; *нечасто* - контактный дерматит, ощущение дискомфорта, солнечный ожог, шелушение кожи, угревая сыпь; *частота неизвестна* – аллергический дерматит (аллергический контактный дерматит), болезненность кожи, припухлость кожи, раздражение век, эритема век, зуд век, припухлость век, 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, и они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют. При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном проглатывании даже незначительного количества препарата, следует промыть желудок, при необходимости проводят симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Адапален

Не установлено взаимодействий с другими лекарственными средствами, которые могут применяться наружно и одновременно с данным препаратом; тем не менее, одновременно с адапаленом не следует применять другие ретиноиды или препараты со сходным механизмом действия.

Всасывание адапалена через кожу является низким, поэтому его взаимодействие с системными лекарственными препаратами маловероятно.

Одновременное применение средств для пилинга, абразивных очищающих средств, а также средств с подсушивающим, вяжущим или раздражающим действием (ароматических или спиртосодержащих средств) не рекомендуется.

Метронидазол

При применении геля не было зарегистрировано случаев взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Всасывание метронидазола через кожу является низким, поэтому его взаимодействие с системными лекарственными препаратами маловероятно.

Тем не менее следует учитывать, что у небольшого количества пациентов отмечались дисульфирамоподобные реакции при одновременном приеме метронидазола внутрь и этанола.

Предупреждение соблюдать осторожность при одновременном применении метронидазола с варфарином или другими непрямыми антикоагулянтами из-за возможного удлинения протромбинового времени относится только к метронидазолу для приема внутрь.

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

Особые указания

Необходимо тщательно вымыть руки до и после нанесения геля.

В случае возникновения реакций гиперчувствительности или выраженного раздражения применение препарата следует прекратить. В некоторых случаях, в зависимости от степени раздражения кожи, число нанесений может быть сокращено, лечение приостановлено до исчезновения признаков раздражения, либо прекращено. Следует избегать попадания геля в глаза, рот, уголки носа и на слизистые оболочки.

В случае попадания геля в глаза их следует незамедлительно промыть теплой водой. Препарат нельзя наносить на поврежденную в результате травмы (порезы или ссадины), солнечного ожога или экзематозную кожу. Кроме того, его не следует применять у пациентов с тяжелой формой угревой сыпи на обширных участках кожи.

Метронидазол является производным нитроимидазола и его следует применять с осторожностью у пациентов с имеющимися в настоящее время либо отмечавшимися в анамнезе нарушениями со стороны крови.

При применении препарата Метрогил[®] А следует избегать воздействия искусственного ультрафиолетового облучения (солярии, лампы солнечного света) и воздействия солнечного света (включая солнечные ванны). Под влиянием УФ-лучей метронидазол превращается в неактивный метаболит, в связи с чем возможно значимое снижение эффективности препарата. Если избежать воздействия не представляется возможным, рекомендуется применение солнцезащитных средств и одежды для защиты обработанных препаратом участков кожи.

Следует избегать излишнего и длительного применения препарата.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Метрогил® А не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 0,1 % + 1 %.

По 20 г в тубы ламинированные многослойные (полиэтилен/сополимер этилена и акриловой кислоты/Ал/сополимер этилена и акриловой кислоты/полиэтилентерефталат/полиэтилен) с навинчиваемой крышкой из полипропилена.

Одну тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С, в оригинальной упаковке (туба в пачке). Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

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, Город: Панולי - 394 116, штат Гуджарат,

Индия/Plot №.304-308, G.I.D.C. Industrial Area, City: Panoli - 394 116, Gujarat State, India.

Организация, принимающая претензии потребителей:

Представительство в России

г. Москва 121059, ул. Брянская, д.5

Тел.: (495) 662 1811, Факс: (495) 662 1812