

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению лекарственного препарата для медицинского применения
МЕТРОГИЛ®**

Торговое название препарата: МЕТРОГИЛ®.

Международное непатентованное название: МЕТРОНИДАЗОЛ.

Лекарственная форма: гель для наружного применения 1%.

Состав на 1 г геля:

Активное вещество: метронидазол – 10,0 мг;

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат – 0,50 мг, карбомер-940 – 10,0 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,32 мг, натрия гидроксид – 1,27 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,40 мг, пропиленгликоль – 50,0 мг, вода очищенная – ск. треб. до 1 г.

Описание: однородный гель от бесцветного до желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное и противопротозойное средство.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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*, а также грамотрицательных анаэробов *Bacteroides* spp. (в т.ч. *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*), *Fusobacterium* spp. и некоторых грамположительных микроорганизмов (чувствительные штаммы *Eubacterium* spp., *Clostridium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp.). МПК для этих штаммов составляет 0,125-6,25 мкг/мл.

При наружном применении оказывает противоугревое действие, механизм которого точно неизвестен (не связано с действием на клеща *Demodex folliculorum*, обнаруживаемого в волосяных фолликулах и секрете сальных желез, и каким-либо влиянием на продукцию этого секрета).

Метронидазол для наружного применения, возможно, обладает антиоксидантной активностью. Установлено, что он значительно снижает продукцию нейтрофилами активного кислорода, гидроксильных радикалов и водорода пероксида, которые являются потенциальными оксидантами, способными вызывать повреждение тканей в месте воспаления. Метронидазол для наружного применения неэффективен в отношении телеангиэктазий, отмечаемых при розовых угрях.

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

Всасывание минимальное, после наружного применения в сыворотке крови обнаруживаются лишь следовые количества препарата. Всосавшийся метронидазол проходит через плаценту и гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). Сmax – до 66 нг/мл (при нанесении 1 г геля, эквивалентного 7,5 мг метронидазола).

Показания для применения

Розовые угри (в т.ч. постстероидные), вульгарные угри, инфекционные заболевания кожи, трофические язвы нижних конечностей (на фоне варикозного расширения вен, сахарного диабета), вялозаживающие раны, пролежни, ожог, экзема, себорейная экзема, жирная себорея, себорейный дерматит, геморрой, трещины заднего прохода.

Противопоказания для применения

Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата, а также к производным нитроимидазола.

Режим дозирования и способ введения

Для наружного применения.

Наносят на предварительно очищенную кожу тонким слоем 2 раза в сутки, утром и вечером, в течение 3-9 нед. При необходимости накладывают окклюзионную повязку. Средняя продолжительность курса лечения составляет 3-4 мес, терапевтический эффект обычно отмечается уже после 3 недель лечения.

Меры предосторожности при применении

Не наносить на слизистую оболочку глаз или вблизи глаз (может вызывать слезотечение).

В случае попадания геля в глаза их следует незамедлительно промыть большим количеством воды.

Симптомы передозировки

Случаев передозировки препарата в рекомендуемых дозах при данном способе введения не наблюдалось.

Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата

При местном применении концентрация метронидазола в крови очень низкая, поэтому риск развития системных побочных эффектов невелик.

Редко могут наблюдаться: аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница); гиперемия, шелушение и жжение кожи, слезотечение (если гель нанесен близко к глазам).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении усиливает действие варфарина и других непрямых антикоагулянтов (увеличивает протромбиновое время).

Указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания

Не рекомендуется назначать препарат беременным женщинам в I триместре беременности.

В период лактации, при необходимости назначения препарата, следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять автомобилем и обслуживать движущееся механическое оборудование.

Срок годности: 3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 30°C. Не замораживать.

Указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска: без рецепта.