

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата МЕТРОГИЛ® ПЛЮС

Регистрационный номер:

Торговое название: МЕТРОГИЛ® ПЛЮС

МНН или группировочное название: Клотримазол + Метронидазол

Лекарственная форма: гель вагинальный

Состав на 1 г геля

Активные вещества:

Метронидазол.....10 мг

Клотримазол.....20 мг

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт 40 мг, динатрия эдетат 0,50 мг, карбомер-940 10,0 мг, метилпарагидроксибензоат 1,50 мг, натрия гидроксид 2,0 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,50 мг, пропиленгликоль 50,0 мг, вода ск. треб. До 1,0 г.

Описание: однородный опалесцирующий гель белого или почти белого цвета

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное и противопROTOZOЙное средство + противогрибковое средство.

Код АТХ [G01AF20]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Комбинированный препарат для интравагинального применения, эффективность которого обусловлена наличием в его составе двух активных компонентов: метронидазола и клотримазола. Механизм действия метронидазола заключается в биохимическом восстановлении 5 – нитрогруппы 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*, *Gardnerella vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Lambia spp.*, а также облигатных анаэробов *Bacteroides spp.*, (в том числе *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides thetataomicron*, *Bacteroides vulgatus*), *Fusobacterium spp.*, *Veillonella spp.*, *Prevotella (Prevotella bivia, Prevotella buccae, Prevotella disiens)* и некоторых грамположительных микроорганизмов (*Eubacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Peptococcus spp.*, *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. Клотримазол является производным имидазола. Оказывает фунгицидное действие. Снижает синтез эргостерола, являющегося составной частью клеточной мембраны микробной стенки, и приводит к изменению ее структуры и свойств. В малых концентрациях действует фунгистатически, а в больших (более 20 мкг/мл) – фунгицидно, причем не только на пролиферирующие клетки. В фунгицидных концентрациях взаимодействует с митохондриальными и пероксидазными ферментами, в результате чего происходит увеличение концентрации перекиси водорода до токсического уровня, что также способствует разрушению грибковых клеток. Обладает высокой активностью в отношении патогенных дерматофитов (*Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), дрожжевых и плесневых грибов (рода *Candida*, *Torulopsis glabrata*, рода *Rhodotorula*, *Pityrosporum orbiculare*).

Фармакокинетика. После интравагинального введения метронидазол подвергается системной абсорбции (около 56 %). Относительная биодоступность вагинального геля в 2 раза выше биодоступности одноразовой дозы (500 мг) вагинальных таблеток метронидазола. Проникает в грудное молоко и большинство тканей, проходит через гематоэнцефалический барьер и плаценту. После однократного интравагинального введения 5 г геля (50 мг метронидазола) средняя максимальная концентрация в сыворотке крови здоровых женщин равна 237 нг/мл, что составляет 2 % от средней максимальной концентрации метронидазола при приеме внутрь дозы 500 мг. Время достижения максимальной концентрации – 6-12 часов. Связь с белками плазмы составляет менее 20 %. Метаболизируется в печени путем гидроксирования, окисления и глюкуронирования. Активность

основного метаболита (2-оксиметронидазол) – составляет 30 % активности исходного соединения. Выводится почками – 60-8 % дозы препарата системного действия (20% этого количества в неизменном виде), кишечником – 6-15% дозы препарата системного действия.

При применении клотримазола интравагинально абсорбируется не более 3-10 % от введенной дозы. Высокие концентрации в вагинальном секрете и низкие концентрации в крови сохраняются в течение 48-72 часов. В печени клотримазол быстро метаболизируется до неактивных метаболитов.

Показания к применению

Бактериальные вагинозы различной этиологии, подтвержденные клиническими и микробиологическими данными; кандидозные вульвиты и вульвовагиниты, урогенитальный трихомониаз.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Лейкопения (в том числе в анамнезе), органические поражения центральной нервной системы (в том числе эпилепсия), печеночная недостаточность, менструальный период. Беременность I триместр, период лактации.

Беременность и лактация

Применение препарата в II и III триместре беременности возможно только по жизненным показаниям, если потенциальная польза для матери превосходит риск для плода. При назначении препарата во время лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Интравагинально. Рекомендуемая доза составляет 5 г (один полный аппликатор) 2 раза в день (утром и вечером). Курс лечения – 5 дней. При необходимости курс лечения можно повторить через 2 недели.

Побочные действия

Местные реакции: зуд, жжение и гиперемия слизистой оболочки наружных половых органов; у полового партнера – ощущение жжения или раздражение полового члена, учащенное мочеиспускание.

Возможно развитие *системных эффектов*: головокружение, головная боль, сухость во рту, изменение вкусовых ощущений, включая «металлический» привкус, тошнота, рвота, снижение аппетита, спастические боли в брюшной полости, запоры или диарея, окрашивание мочи в темный цвет, лейкопения или лейкоцитоз.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница.

В случае возникновения любых нежелательных побочных эффектов необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу!

Передозировка

Случаев передозировки при назначении препарата в рекомендуемых дозах не отмечено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Только для интравагинального применения!

Аналогично дисульфираму вызывает непереносимость этанола.

Усиливает действие непрямых антикоагулянтов, не рекомендуется сочетать с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид).

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

Фенобарбитал ускоряет метаболизм метронидазола за счет индукции микросомальных ферментов печени, циметидин – снижает, что может привести к повышению его концентрации в сыворотке крови и увеличению риска развития побочных эффектов.

Амфотерицин В, нистатин, натамицин снижают эффективность клотримазола при одновременном применении.

Особые указания

Рекомендуется одновременное лечение половых партнеров.

Во время курса лечения необходимо воздерживаться от половой жизни.

При вагините, вызванном *Trichomonas vaginalis*, целесообразно одновременное лечение полового партнера метронидазолом для приема внутрь. В случае применения препарата совместно с метронидазолом для приема внутрь, особенно при повторном курсе, необходим контроль картины периферической крови (опасность лейкопении).

В период лечения противопоказан прием алкоголя (возможно развитие дисульфирамоподобной реакции: спастические боли в животе, тошнота, рвота, головная боль, внезапный прилив крови к лицу).

Метронидазол может иммобилизовать трепонемы и приводить к ложноположительному тесту Нельсона.

Избегать попадания в глаза!

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Гель вагинальный

- по 30 г в алюминиевую тубу или пластиковую ламинированную тубу, горлышко которой запечатано мембраной из алюминия и с навинчиваемой крышкой из полиэтилена с выступом для перфорации мембраны. Одна туба вместе с аппликатором и инструкцией по применению в картонную пачку.

- по 50 г в алюминиевую тубу или 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 аппликатором и инструкцией по применению.

- по 50 г в алюминиевую тубу или 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 аппликаторами в количестве 10 штук и инструкцией по применению.

Хранение

При температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.