

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
МЕТРОГИЛ®

Регистрационное удостоверение:

Торговое название: МЕТРОГИЛ®

МНН: МЕТРОНИДАЗОЛ

Лекарственная форма: гель вагинальный

Состав

1 грамм геля содержит:

Активное вещество:

Метронидазол.....10 мг

Вспомогательные вещества: пропилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль, карбомер-940, динатрия эдетат, натрия гидроксид, вода очищенная.

Описание: однородный гель от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное и противопротозойное средство.

Код АТХ [G01AF01]

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*, *Entamoeba histolytica*, *Gardnerella vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Lambia* spp., а также облигатных анаэробов *Bacteroides* spp. (в т.ч. *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *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.). 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

После однократного интравагинального введения 5 г Метрогила® средняя максимальная концентрация препарата в сыворотке крови – 237 нг/мл, что составляет 2% от средней максимальной концентрации метронидазола при приеме внутрь дозы в 500 мг. Время достижения максимальной концентрации составляет 6-12 часов после интравагинального применения однократной дозы 5 г.

После интравагинального введения препарат подвергается системной абсорбции (около 56%). Проникает в грудное молоко и большинство тканей, проходит через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Связь с белками плазмы – менее 20%. Метаболизируется в печени путем гидроксирования, окисления и глюкуроноирования. Активность основного метаболита (2-оксиметронидазол) – 30% активности исходного соединения.

Относительная биодоступность вагинального геля в 2 раза выше биодоступности одноразовой дозы (500 мг) влагалищных таблеток метронидазола, что обусловлено высокой проникающей способностью препарата во влагалищную жидкость. Поэтому терапевтический эффект после интравагинального введения достигается уже при низких концентрациях метронидазола.

Показания к применению

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

Противопоказания

Гиперчувствительность (в том числе к производным нитроимидазола), лейкопения (в том числе в анамнезе), нарушения координации движений, органические поражения центральной нервной системы (в том числе эпилепсия), печеночная недостаточность.

Беременность – I триместр, период лактации.

Беременность и лактация

Во II и III триместрах беременности – только по жизненным показаниям, при сопоставлении потенциальной пользы для матери и возможного риска для плода.

Режим дозирования

Интравагинально рекомендуемая доза составляет 5 г (один полный аппликатор) 2 раза в день (утром и вечером). Курс лечения – 5 дней.

Побочные действия

Местные реакции: ощущение жжения или учащенное мочеиспускание, вульвит; у полового партнера - ощущение жжения или раздражение полового члена.

После отмены препарата – развитие кандидоза влагалища.

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 препарата при данном способе введения 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.

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).

Метрогил® может иммобилизовать трепонемы и приводить к ложноположительному тесту Нельсона.

Форма выпуска

Гель вагинальный 1%.

- По 30 г в алюминиевую тубу с защитной мембраной из алюминия и с навинчивающейся крышкой из полиэтилена с выступом для перфорации мембраны. Одна туба в картонную пачку вместе с аппликатором и инструкцией по применению.

- По 30 г в пластиковую ламинированную тубу, запечатанную алюминиевой фольгой, ламинированной полиэтиленом и с навинчивающейся крышкой из полипропилена. Одна туба в картонную пачку вместе с аппликатором и инструкцией по применению.

- По 30 г в пластиковую ламинированную тубу, запечатанную алюминиевой фольгой, ламинированной полиэтиленом и с навинчивающейся крышкой из полипропилена с выступом для перфорации фольги. Одна туба в картонную пачку вместе с аппликатором и инструкцией по применению.

Хранение

При температуре не выше 25°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности: 3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек: по рецепту