

Регистрационный номер:**Торговое название препарата:** ТРИХОПОЛ®**Международное непатентованное название:** Метронидазол**Лекарственная форма:** таблетки**Состав:**

1 таблетка содержит:

Активное вещество: метронидазол 250 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, желатин, патока крахмальная, магния стеарат.

Описание:

Таблетки белого цвета с желтоватым оттенком, круглые, плоские, имеют делительную риску. Таблетки желтеют под воздействием света.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное и противопротозойное средство**Код АТХ:** J01XD01**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Метронидазол является производным 5-нитроимидазола с противопротозойным и антибактериальным действием. Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы внутриклеточными транспортными протеинами анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа взаимодействует с ДНК клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий.

Метронидазол активен в отношении: *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Gardnerella vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Lambliа* spp., а также облигатных анаэробов *Bacteroides* spp. (в том числе, *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.). Минимальная подавляющая концентрация (МПК) для этих штаммов составляет 0,125-6,25 мкг/мл. В сочетании с амоксициллином проявляет активность в отношении *Helicobacter pylori* (амоксициллин подавляет развитие резистентности к метронидазолу).

Метронидазол не оказывает бактерицидного действия в отношении большинства аэробных бактерий и факультативных анаэробов, грибов и вирусов. В присутствии смешанной флоры (аэробы и анаэробы) метронидазол действует синергидно с антибиотиками, эффективными против обычных аэробов.

Увеличивает чувствительность опухолей к облучению, вызывает сенсibilизацию к алкоголю (дисульфирамоподобное действие), стимулирует репаративные процессы.

Фармакокинетика

Метронидазол быстро и почти полностью всасывается из пищеварительного тракта, биодоступность не менее 80%. Наличие пищи снижает скорость всасывания и максимальную концентрацию метронидазола в сыворотке крови. Менее 20% препарата связывается с белками сыворотки крови.

Метронидазол проникает в большинство тканей и жидкостей организма, включая легкие, почки, печень, кожу, спинномозговую жидкость, мозг, желчь, слюну, амниотическую жидкость, полости абсцессов, вагинальный секрет, семенную жидкость, грудное молоко, проникает через гемато-энцефалический и плацентарный барьер. Объем распределения у взрослых составляет около 0,55 л/кг, у новорожденных – 0,54 – 0,81 л/кг. Максимальная концентрация метронидазола в крови достигается через 1-3 часа.

Около 30 – 60 % метронидазола метаболизируется путем гидроксирования, окисления и взаимодействия с глюкуроновой кислотой. Главный метаболит метронидазола (2-оксиметронидазол) также проявляет антибактериальное и противопротозойное действие.

Период полувыведения (T_{1/2}) при нормальной функции печени составляет в среднем 8 ч (от 6 до 12 ч); при алкогольном поражении печени – 18 ч (от 10 до 29 ч); у новорожденных, родившихся при сроке беременности 28 – 30 недель – около 75 ч; 32 – 35 недель – 35 ч, 36 – 40 недель – 25 ч, соответственно.

Метронидазол и основные метаболиты быстро удаляются из крови при гемодиализе (T_{1/2} сокращается до 2,6 ч). При перитонеальном диализе выводится в незначительных количествах. Выводится почками 60 – 80% метронидазола (20% в неизменном виде), через кишечник – 6 - 15% примененной дозы. Почечный клиренс препарата составляет 10,2 мл/мин. У больных с нарушением функции почек после повторного введения может наблюдаться кумулирование метронидазола в сыворотке крови (поэтому у больных с тяжелой почечной недостаточностью частоту приема следует уменьшать).

Почечное выведение метронидазола снижается у больных пожилого возраста.

Показания к применению

- Трихомониаз;
- бактериальный вагиноз;
- все формы амебиаза (заболевания кишечной и внекишечной локализации, включая амебный абсцесс печени, амебную дизентерию, а также бессимптомный амебиаз);
- лямблиоз;
- инфекции периодонта (в том числе, острый язвенный гингивит, острые одонтогенные инфекции);

- анаэробные бактериальные инфекции (гинекологические и абдоминальные инфекции, инфекции центральной нервной системы, бактериемия, сепсис, эндокардит, инфекции костей и суставов, кожи и мягких тканей, инфекции дыхательных путей), вызванные *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Eubacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp. и другими анаэробами, чувствительными к метронидазолу.
- Лечение инфекций *Helicobacter pylori* при язвенной болезни 12-перстной кишки или желудка в сочетании с препаратами висмута и антибиотиком, например, амоксициллином.
- Профилактическое назначение перед хирургическим вмешательством на желудочно-кишечном тракте и репродуктивных органах.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к метронидазолу и другим нитроимидазольным производным, а также к любым другим ингредиентам препарата;
- лейкопения (в том числе в анамнезе);
- органические поражения центральной нервной системы (в том числе эпилепсия);
- печеночная недостаточность (в случае назначения больших доз препарата);
- беременность (I триместр);
- период лактации;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью: беременность (II-III триместры), почечная/печеночная недостаточность.

Применение во время беременности и кормления грудью

Метронидазол проникает через плаценту, поэтому не следует назначать препарат в первый триместр беременности, в дальнейшем следует применять только в том случае, если потенциальная польза от применения препарата для матери, превышает возможный риск для плода.

Поскольку метронидазол проникает в грудное молоко, достигая в нем концентраций, близких концентрациям в плазме крови, рекомендуется прекратить грудное вскармливание во время лечения препаратом.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время или после еды, не разжевывая.

Трихомоиаз

Взрослые и дети старше 10 лет:

По 250 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки или 500 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки в течение 7 дней. Женщинам необходимо дополнительно назначать метронидазол в форме вагинальных свечей или таблеток. При необходимости можно повторить курс лечения. Между курсами следует сделать перерыв в 3 - 4 недели с проведением повторных контрольных лабораторных исследований.

Альтернативной схемой терапии является назначение 750 мг (3 таблетки) утром и 1250 мг (5 таблеток) вечером или по 2000 мг (8 таблеток) в виде однократной суточной дозы. Продолжительность лечения составляет 2 дня.

Лечение проводится одновременно у обоих сексуальных партнеров.

Дети: от 3 до 7 лет – 125 мг (1/2 таблетки) 2 раза в сутки;

от 7 до 10 лет – 125 мг (1/2 таблетки) 3 раза в сутки.

Курс лечения составляет 7 дней.

Бактериальный вагиноз

Взрослые:

По 500 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки в течение 7 дней или 2000 мг (8 таблеток) в виде однократной дозы. Одновременное лечение полового партнера не требуется.

Амебиаз

Инвазивные формы амебиоза кишечника у восприимчивых пациентов (в том числе, амебная дизентерия)

Взрослые и дети старше 10 лет:

По 750 мг (3 таблетки) 3 раза в сутки.

Дети: от 3 до 7 лет – 250 мг (1 таблетка) 4 раза в сутки;

от 7 до 10 лет – 375 мг (1,5 таблетки) 3 раза в сутки.

Курс лечения составляет обычно 5 дней.

Амебиаз кишечника у менее восприимчивых пациентов и при хроническом амебном гепатите

Взрослые и дети старше 10 лет:

По 375 мг (1,5 таблетки) 3 раза в сутки.

Дети: от 3 до 7 лет – 125 мг (1/2 таблетки) 4 раза в сутки;

от 7 до 10 лет – 250 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки.

Продолжительность курса лечения составляет 5 – 10 дней.

Амебный абсцесс печени и другие формы внекишечного амебиоза

Взрослые и дети старше 10 лет:

По 375 мг (1,5 таблетки) 3 раза в сутки.

Дети: от 3 до 7 лет – 125 мг (1/2 таблетки) 4 раза в сутки;

от 7 до 10 лет – 250 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки.

Курс лечения составляет 5 дней.

Бессимптомное носительство цист

Взрослые и дети старше 10 лет:

По 375 – 750 мг (1,5 – 3 таблетки) 3 раза в сутки.

Дети: от 3 до 7 лет – 125 мг (1/2 таблетки) 4 раза в сутки;

от 7 до 10 лет – 250 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки.

Продолжительность курса лечения составляет 5 – 10 дней.

Лямблиоз

Взрослые и дети старше 10 лет:

По 500 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки в течение 5 -7 дней;

или

По 2000 мг (8 таблеток) 1 раз в сутки в течение 3 дней.

Дети: от 3 до 7 лет – 250 - 375 мг (1 – 1,5 таблетки) 1 раз в сутки в течение 5 дней

или

500 - 750 мг (2 – 3 таблетки) 1 раз в сутки в течение 3 дней;

от 7 до 10 лет – 250 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки в течение 5 дней

или

1000 мг (4 таблетки) 1 раз в сутки в течение 3 дней.

Инфекции периодонта

Острый язвенный гингивит

Взрослые и дети старше 10 лет:

По 250 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки.

Дети: от 3 до 7 лет – 125 мг (1/2 таблетки) 2 раза в сутки;

от 7 до 10 лет – 125 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки.

Продолжительность курса лечения составляет 3 дня.

Острые одонтогенные инфекции

Взрослые и дети старше 10 лет:

По 250 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки в течение 3 - 7 дней.

Инфекции, вызванные анаэробными бактериями

Лечение анаэробных инфекций обычно начинают с внутривенных инфузий. Как только это становится возможным, лечение должно быть продолжено таблетками.

Взрослые и дети старше 10 лет: по 500 мг (2 таблетки) 3 – 4 раза в сутки.

Детям младше 10 лет при лечении анаэробных инфекций рекомендуется применение инфузионных растворов метронидазола.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Эрадикация *Helicobacter pylori*

По 500 мг (2 таблетки) 3 раза в сутки в течение 7 дней (в составе комбинированной терапии, например, с амоксициллином 2,25 г в сутки).

Профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями (перед хирургическими операциями на полости живота, в гинекологии и акушерстве)

Взрослые и дети старше 12 лет:

По 250 – 500 мг (1 – 2 таблетки) 3 раза в сутки за 3 - 4 дня до операции.

Через 1 – 2 дня после операции (когда уже разрешен прием внутрь) по 250 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки в течение 7 дней.

При выраженных нарушениях функции почек (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) суточная доза метронидазола должна быть уменьшена в 2 раза.

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта: эпигастральные боли, тошнота, рвота, диарея, запоры, кишечная колика, снижение аппетита, анорексия, нарушение вкуса, неприятный «металлический» привкус во рту, сухость во рту, глоссит, стоматит; очень редко — отклонение от нормы результатов тестов на функциональное состояние печени, холестатический гепатит, желтуха, панкреатит.

Со стороны центральной нервной системы: при длительном применении — головная боль, головокружение, нарушение координации движений, атаксия, периферическая нейропатия, повышенная возбудимость, раздражительность, депрессия, нарушение сна, сонливость, слабость; в отдельных случаях — спутанность сознания, галлюцинации, судороги; очень редко — энцефалопатия.

Со стороны мочеполовой системы: дизурия, цистит, полиурия, недержание мочи, кандидоз, боль во влагалище, окрашивание мочи в красно-коричневый цвет.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, многоформная экссудативная эритема, заложенность носа, лихорадка.

Со стороны костно-мышечного аппарата: миалгии, артралгии.

Со стороны кроветворной системы: лейкопения; редко — агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения, панцитопения.

Прочие: уплощение зубца Т на ЭКГ; крайне редко — ототоксичность; гнойничковые высыпания.

Передозировка

Летальная доза для человека неизвестна. Слишком высокие дозы могут стать причиной усиления побочных эффектов, главным образом, тошноты, рвоты и головокружения; в более тяжелых случаях может отмечаться атаксия, парестезии и судороги.

В случае отравления применять симптоматическое и поддерживающее лечение. Специфический антидот отсутствует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Метронидазол усиливает действие варфарина и других антикоагулянтов кумаринового ряда, поэтому при одновременном назначении дозы этих препаратов необходимо уменьшать. Аналогично дисульфираму вызывает непереносимость этанола. Одновременное применение с дисульфирамом может привести к развитию различных неврологических симптомов (интервал между назначением — не менее 2 недель). Циметидин подавляет метаболизм метронидазола, что может привести к повышению его концентрации в сыворотке крови и увеличению риска развития побочных явлений.

Одновременное назначение препаратов, стимулирующих ферменты микросомального окисления в печени (*фенобарбитал*, *фенитоин*), может ускорять элиминацию метронидазола, в результате чего понижается его концентрация в плазме.

У пациентов, длительно получающих лечение препаратами *лития* в высоких дозах, при приеме метронидазола возможно повышение концентрации лития в плазме крови и развитие симптомов интоксикации.

Не рекомендуется сочетать метронидазол с недеполяризирующими миорелаксантами (векурония бромид). При комбинированном приеме метронидазола и циклоспорина может наблюдаться повышение концентрации циклоспорина в плазме крови.

Метронидазол уменьшает клиренс фторурацила, что может вызвать увеличение токсичности последнего. Сульфаниламиды усиливают противомикробное действие метронидазола.

Особые указания

Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью метронидазол следует назначать с осторожностью, так как в результате замедления метаболизма концентрация метронидазола и его метаболитов в плазме возрастает.

Из-за замедления экскреции требуется соблюдать осторожность при выборе дозы метронидазола у пациентов с почечной недостаточностью. У таких пациентов дозу необходимо уменьшать на половину.

Метронидазол должен с особой осторожностью применяться у пациентов с угнетением костного мозга и центральной нервной системы, а так же у пожилых пациентов. Появление атаксии, головокружения и любое другое ухудшение неврологического статуса больных требует прекращения лечения.

При длительной терапии метронидазолом (более 10 дней) следует контролировать картину периферической крови и функцию печени.

При лейкопении возможность продолжения лечения зависит от риска развития инфекционного процесса.

В комбинации с амоксициллином не рекомендуется применять препарат у пациентов моложе 18 лет.

Следует избегать применения метронидазола у пациентов с порфирией.

Может иммобилизовать трепонемы и приводит к ложноположительному тесту Нельсона.

При лечении трихомонадного вагинита у женщин и трихомонадного уретрита у мужчин необходимо воздерживаться от половой жизни. Обязательно одновременное лечение половых партнеров. После терапии трихомониаза следует провести контрольные пробы в течение трех очередных циклов до и после менструации.

После лечения лямблиоза, если симптомы сохраняются, через 3 – 4 недели необходимо провести 3 анализа кала с интервалами в несколько дней (у некоторых успешно пролеченных больных непереносимость лактозы, вызванная инвазией, может сохраняться в течение нескольких недель или месяцев, напоминая симптомы лямблиоза).

Пациентам необходимо воздерживаться от употребления алкоголя во время терапии метронидазолом, а также в течение, по крайней мере, 48 часов после завершения лечения, из-за возможности развития дисульфирамоподобных реакций: абдоминальная боль спастического характера, тошнота, рвота, головная боль, внезапный прилив крови к лицу.

Во время лечения метронидазолом моча может иметь темную или красно-коричневую окраску в связи с присутствием водорастворимых красителей.

Влияние препарата на вождение автомобиля и выполнение работы, требующей высокой скорости психических и физических реакций

При приеме препарата следует избегать потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания, быстрой психической и двигательной реакции, особенно вождения транспортных средств и обслуживания механизмов.

Форма выпуска

Таблетки 250 мг.

10 таблеток в блистер из ПВХ/Ал фольги.

По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Список Б.

В сухом, защищенном от света месте, при температуре ниже 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29

Тел. (495) 702 95 06;

факс (495) 702 95 03