

Листок-вкладыш – информация для пациента 0511Б-2016

**МЕТРОНИДАЗОЛ****5 мг/мл, раствор для инфузий**

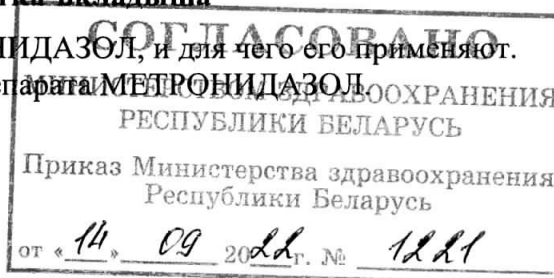
Действующее вещество: метронидазол

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат МЕТРОНИДАЗОЛ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата МЕТРОНИДАЗОЛ.
3. Применение препарата МЕТРОНИДАЗОЛ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата МЕТРОНИДАЗОЛ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат МЕТРОНИДАЗОЛ, и для чего его применяют**

Препарат МЕТРОНИДАЗОЛ — антибиотик, который показан для лечения инфекций у взрослых и детей, вызываемых чувствительными к нему микроорганизмами, в тех случаях, когда требуется вводить антибиотик внутривенно.

Препарат МЕТРОНИДАЗОЛ применяется для лечения инфекций желудочно-кишечного тракта, после хирургических операций на толстом кишечнике, для лечения воспаления брюшины (перитонита), воспалительных заболеваний брюшной полости (абсцессов, флегмоны), инфекций женских половых путей и послеродовой лихорадки.

Препарат МЕТРОНИДАЗОЛ также применяется для лечения заражения крови (сепсиса), особенно когда источником инфекции выступают желудочно-кишечный тракт или органы малого таза, для лечения воспаления легких, которое сопровождается отмиранием участков ткани легкого (некротизирующая пневмония), абсцессов головного мозга, воспаления костного мозга и воспаления внутренней оболочки сердца (эндокардита).

Препарат МЕТРОНИДАЗОЛ показан:

- при тяжелых инфекциях, вызванных бактериями, которые живут в бескислородной среде (анаэробными бактериями);
- для профилактики осложнений при выполнении хирургических вмешательств, особенно когда выявлены или подозреваются воспаление брюшины (перитонит), скопление гноя (абсцесс) под диафрагмой или в области таза;
- для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений при выполнении хирургических вмешательств, при которых высок риск заражения микроорганизмами из желудочно-кишечного тракта, женских половых путей или ротоглотки.

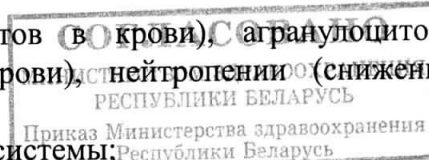
**2. О чем следует знать перед применением препарата МЕТРОНИДАЗОЛ**

**Применение препарата МЕТРОНИДАЗОЛ противопоказано при:**

- при аллергии на метронидазол, другие производные нитроимидазола или любой другой компонент препарата, указанный в разделе 6;

0511Б-2016

- при лейкопении (снижение количества лейкоцитов в крови), агранулоцитозе (уменьшение или исчезновение белых клеток крови), нейтропении (снижение количества нейтрофилов в крови);
- при органических поражениях центральной нервной системы;
- если вы одновременно применяете препарат МЕТРОНИДАЗОЛ с дисульфирамом (препарат для лечения алкоголизма);
- если вы употребляете алкоголь или продукты, содержащие пропиленгликоль, во время и не менее трех дней после терапии препаратом МЕТРОНИДАЗОЛ;
- если вы беременны (первый триместр).



Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата МЕТРОНИДАЗОЛ.

#### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата МЕТРОНИДАЗОЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас серьезные проблемы с печенью;
- у вас нарушения кроветворения;
- у вас есть заболевания головного, мозга, костного мозга или нервов.

В этих случаях лечащий врач определит, можно ли вам вводить метронидазол.

Если во время лечения у вас возникнут судороги или другие нарушения со стороны нервной системы (например, онемение конечностей), необходимость продолжения терапии будет пересмотрена.

Поскольку препарат МЕТРОНИДАЗОЛ может нарушать кроветворение (см. раздел 4), вам будут периодически выполнять анализ крови.

У пациентов с синдромом Коккейна препараты, содержащие метронидазол, могут вызывать тяжелое нарушение функции печени, в том числе с летальным исходом. Если вы страдаете синдромом Коккейна, врач должен контролировать функцию вашей печени во время лечения препаратом МЕТРОНИДАЗОЛ и после его окончания.

Немедленно обратитесь к врачу при появлении следующих симптомов: боль в животе, снижение аппетита, тошнота, рвота, лихорадка, недомогание, усталость, желтуха, темный цвет мочи, светло-серый или белый стул, зуд.

#### **Препарат МЕТРОНИДАЗОЛ и другие лекарственные препараты**

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете / применяете:

- кумарины, такие как варфарин (препараты для предотвращения образования тромбов) — вам необходима коррекция дозы кумаринов, поскольку метронидазол усиливает их противосвертывающую активность. Метронидазол не влияет на эффективность гепарина;
- дисульфирам (применяется для лечения алкоголизма) — одновременно принимать дисульфирам и метронидазол не следует, поскольку это может привести к спутанности сознания и развитию психозов;
- литий (применяется для лечения маниакально-депрессивного синдрома) — необходима коррекция дозы препаратов лития и тщательный контроль их концентрации в крови. Метронидазол увеличивает концентрацию лития в крови, что может приводить к отравлению литием, проявлениями которого являются дрожь и судороги;
- барбитураты, такие как гексобарбитал и фенobarбитал (входят в состав некоторых снотворных средств) — снижают эффективность метронидазола;
- фенитоин (применяется для лечения эпилепсии) — при одновременном применении фенитоина и метронидазола необходимо соблюдать осторожность, поскольку

метронидазол продлевает действие фенитоина, а фенитоин снижает эффективность метронидазола;

- циметидин (применяется для лечения гастрита, язвы желудка или кишечника) — может повышать концентрацию метронидазола в крови;
- фторурацил (применяется для лечения рака) — метронидазол может повышать токсичность фторурацила и приводить к тяжелым нежелательным реакциям;
- циклоsporин (применяется для подавления нежелательных иммунных реакций) — метронидазол может повышать концентрацию циклоsporина в крови, в связи с чем ее необходимо постоянно контролировать;
- бусульфан (применяется для лечения рака крови) — следует избегать одновременного применения бусульфана и метронидазола, поскольку это может приводить к развитию тяжелых токсических реакций;
- карбамазепин (применяется для лечения эпилепсии) — метронидазол повышает концентрацию карбамазепина в крови;
- такролимус (применяется для подавления нежелательных иммунных реакций) — следует часто контролировать функцию почек и уровень такролимуса в крови, особенно после начала и отмены терапии метронидазолом;
- амиодарон (применяется для лечения нарушений сердечного ритма) — необходим регулярный контроль ЭКГ. Немедленно обратитесь к врачу при появлении таких симптомов, как сонливость, ощущение сердцебиения или обмороки;
- микофенолата мофетил (применяется для предотвращения отторжения органов после пересадки) — метронидазол может снижать эффективность микофенолата мофетила, поэтому врачу необходимо регулярно контролировать эффективность лечения;
- другие антибиотики — при одновременном применении метронидазола и тетрациклина, спирамицина, клиндамицина, ацилуридопенициллинов, рифампицина и налидиксовой кислоты наблюдается усиление эффекта.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата МЕТРОНИДАЗОЛ.

Метронидазол может влиять на результаты определения некоторых биохимических показателей в крови. Так, при применении препарата МЕТРОНИДАЗОЛ определяемые значения АСТ, АЛТ, ЛДГ, триглицеридов и глюкозы могут быть заниженными. В лабораторных исследованиях одновременное применение метронидазола и ампициллина, стрептомицина, гентамицина или фузидиевой кислоты не сопровождалось изменением лабораторных показателей.

#### **МЕТРОНИДАЗОЛ с алкоголем**

Откажитесь от употребления алкоголя на время лечения препаратом МЕТРОНИДАЗОЛ, поскольку возможно развитие непереносимости (покраснение кожи лица и шеи, тошнота, рвота, головная боль, головокружение).

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед началом применения препарата МЕТРОНИДАЗОЛ.

Несмотря на отсутствие достоверных данных о негативном воздействии метронидазола на эмбрион и плод, в 1-м триместре беременности его следует применять только при тяжелых, угрожающих жизни инфекциях. Во 2-м и 3-м триместре беременности применение препарата МЕТРОНИДАЗОЛ возможно после тщательной оценки соотношения пользы и риска.

Откажитесь от грудного вскармливания на время терапии и в течение 2-3 дней после ее окончания, поскольку метронидазол проникает в грудное молоко.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Откажитесь от вождения и работы с механизмами на время лечения, поскольку метронидазол может вызывать сонливость, головокружение, спутанность сознания, галлюцинации, судороги или проходящие нарушения зрения. Эти реакции чаще

05 11 Б - 2016

отмечаются в начале лечения и при употреблении алкоголя во время терапии препаратом МЕТРОНИДАЗОЛ.

### **Важная информация о некоторых компонентах препарата**

Данный лекарственный препарат содержит 13,7 ммоль (315,4 мг) натрия в 100 мл, что составляет 15,77% от максимальной суточной дозы натрия, рекомендуемой ВОЗ для взрослого человека (2 г). Это следует учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия, и в тех случаях, когда необходимо ограничение поступления жидкости.

### **3. Применение препарата МЕТРОНИДАЗОЛ**

Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### **Доза**

Доза препарата зависит от вида и тяжести инфекции, возраста и веса, а также от ответа на лечение. Лечащий врач определит необходимую вам дозу препарата.

#### **Продолжительность лечения**

Длительность лечения обычно не превышает 7-10 дней. Увеличение продолжительности лечения либо повторение курса терапии возможны лишь в исключительных случаях при крайней необходимости.

#### **Если у вас есть проблемы с печенью**

Если у вас серьезные проблемы с печенью, необходимая вам доза препарата будет снижена и будет регулярно выполняться контроль содержания метронидазола в крови.

#### **Способ применения**

Препарат МЕТРОНИДАЗОЛ вводят путем внутривенной инфузии («капельницы»).

#### **Если вам ввели препарата МЕТРОНИДАЗОЛ больше, чем следовало**

Дозу препарата контролирует ваш лечащий врач. Тем не менее, если вам кажется, что вам ввели слишком высокую дозу препарата МЕТРОНИДАЗОЛ, немедленно обратитесь к врачу.

В случае передозировки могут возникнуть следующие симптомы: тошнота, рвота, нарушение координации движений, судороги, онемение, боль, чувство покалывания или жжения в конечностях.

Если у вас есть любые дополнительные вопросы о применении этого лекарственного препарата, обратитесь к врачу или медицинской сестре.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат МЕТРОНИДАЗОЛ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

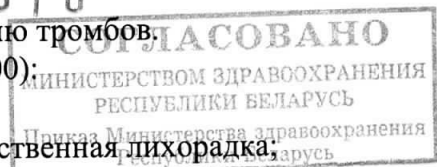
**Немедленно обратитесь к врачу, если вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций — вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:**

- онемение, боль, чувство покалывания или жжения в конечностях;
- спутанность сознания, лихорадка, головная боль, паралич, светочувствительность, двигательные расстройства, невозможность прижать подбородок к груди;
- сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и наружных половых органов (синдром Стивенса-Джонсона) и более тяжелая форма, при которой наблюдается сильное шелушение кожи (более 30% поверхности тела — токсический эпидермальный некролиз);
- тяжелая аллергическая реакция, признаками которой могут быть лихорадка, отек лица, губ или языка, затруднение дыхания, зуд, сыпь или снижение артериального давления;
- сильная и длительная диарея во время терапии или после нее.

Также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

*Часто* (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

0511Б-2016



- воспаление вен, которое может приводить к образованию тромбов;
- Нечасто* (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- низкий уровень лейкоцитов или тромбоцитов в крови;
- зуд, крапивница, сыпь и покраснение кожи, отек, лекарственная лихорадка;
- галлюцинации, спутанность сознания, депрессия;
- головная боль, головокружение, сонливость, бессонница, преходящие эпилептические припадки;
- нарушение зрения, двоение в глазах, близорукость;
- нарушение функции печени;
- боль в мышцах и суставах;
- темный цвет мочи.

*Редко* (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- грибковая инфекция половых органов;
- нарушение мочеиспускания, воспаление мочевого пузыря, недержание мочи;
- слабость.

*Очень редко* (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- нарушение образования всех клеток крови или гранулоцитов;
- воспаление мозговых оболочек (менингит);
- нарушение координации движений, речи, походки, очень частые колебательные движения глаз (до нескольких сотен в минуту), дрожь;
- воспаление печени (гепатит), пожелтение кожи и белков глаз (желтуха).

*Неизвестно* (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- снижение аппетита;
- спазм глазодвигательных мышц, поражение зрительного нерва;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит).

Тяжелые нежелательные реакции чаще возникают при высоких дозах или длительном лечении.

Частота, тип и тяжесть нежелательных реакций у детей не отличаются от таковых у взрослых.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## **5. Хранение препарата МЕТРОНИДАЗОЛ**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

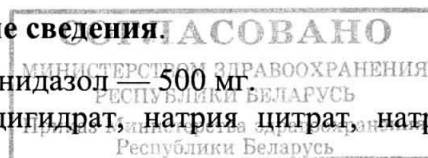
Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения.**



100 мл раствора содержат действующее вещество метронидазол 500 мг.  
 Вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия цитрат, натрия хлорид, вода для инъекций.

**Внешний вид препарата МЕТРОНИДАЗОЛ и содержимое его упаковки**

Раствор для инфузий.

Прозрачный бесцветный или с желтовато-зеленоватым оттенком раствор.

По 100 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов.

Каждый полимерный контейнер вместе с листком-вкладышем помещают в пакет из полимерных и комбинированных материалов.

Для стационаров: каждый полимерный контейнер помещают в пакет из полимерных и комбинированных материалов и укладывают вместе с листками-вкладышами в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного по 100 контейнеров.

**Порядок отпуска**

По рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель:**

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел./факс: +375 (17) 373-31-90, тел.: +375 (1770) 5-93-59

E-mail: mail@pharmland.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения и производителю.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

(линия отрыва или отреза)

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

Внутривенное введение метронидазола показано при тяжелом течении инфекций, а также при отсутствии возможности приема лекарственного препарата внутрь.

Контейнер полимерный с препаратом предназначен для однократного использования.

Нет особых требований к утилизации.

**Режим дозирования**

Для взрослых и детей старше 12 лет разовая доза составляет 500 мг, скорость внутривенного непрерывного (струйного) или капельного введения — 5 мл в минуту. Интервал между введениями — 8 часов. Длительность курса лечения определяется индивидуально. Максимальная суточная доза — не более 4 г. По показаниям, в зависимости от характера инфекции, осуществляют переход на поддерживающую терапию пероральными формами метронидазола.

Для профилактики анаэробной инфекций при абдоминальных оперативных вмешательствах (особенно на толстом кишечнике) и гинекологических операциях назначают:

- взрослым: 500 мг незадолго до операции и затем каждые 8 часов, с последующим по возможности ранним переходом на прием лекарственного препарата внутрь;
- детям до 12 лет: 20-30 мг/кг в одной дозе за 1-2 часа до операции;

0511Б-2016

- новорожденным со сроком гестации до 40 недель: 10 мг/кг массы тела в виде однократной дозы до операции.

Для лечения установленной анаэробной инфекции внутривенно, если симптомы пациента исключают возможность пероральной терапии, назначают:

- взрослым: 500 мг каждые 8 часов;
- детям от 8 недель до 12 лет: обычная суточная доза составляет 20-30 мг/кг в виде разовой дозы или разделить по 7,5 мг/кг каждые 8 часов. Суточная доза может быть увеличена до 40 мг/кг, в зависимости от тяжести инфекции. Длительность лечения обычно 7 дней;
- детям до 8-недельного возраста: 15 мг/кг в виде разовой дозы ежедневно или разделить на 7,5 мг/кг каждые 12 часов.

У новорожденных со сроком гестации до 40 недель накопление метронидазола может произойти в течение первой недели жизни, поэтому предпочтительно проводить Мониторинг концентрации метронидазола в сыворотке крови в течение нескольких дней терапии.

#### **Особые группы пациентов**

##### *Пациенты с нарушением функции почек*

У пациентов с тяжелым нарушением функции почек метронидазол выводится преимущественно с желчью. Коррекция дозы не требуется.

Пациентам с почечной недостаточностью, находящимся на интермиттирующем перитонеальном диализе или постоянном амбулаторном перитонеальном диализе, коррекция дозы не требуется.

Пациентам, находящимся на гемодиализе, после завершения сеанса диализа необходимо ввести препарат повторно.

##### *Пациенты с тяжелым нарушением функции печени*

У пациентов с тяжелым нарушением функции печени выведение метронидазола из организма происходит значительно медленнее, в связи с чем им необходим регулярный контроль его концентрации в сыворотке крови. Дозу препарата следует уменьшить до одной трети и вводить один раз в день.

##### *Пациенты пожилого возраста*

Несмотря на то, что данные о коррекции дозы у пожилых пациентов ограничены, применение метронидазола, особенно в высоких дозах, требует осторожности.

#### **Способ применения**

Внутривенно капельно со скоростью 5 мл/мин (не более 100 мл за 20 мин).

Метронидазол не рекомендуется смешивать с другими лекарственными препаратами. Возможно одновременное введение других антибиотиков при условии использования отдельной инфузионной системы.

##### *Продолжительность терапии*

Продолжительность терапии метронидазолом не должна превышать 7-10 дней. В отдельных случаях, в зависимости от клинической и бактериологической эффективности лечения, может быть принято решение о продлении терапии.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно применения препарата МЕТРОНИДАЗОЛ, обратитесь к ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата).

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель:**

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел./факс: +375 (17) 373-31-90, тел.: +375 (1770) 5-93-59

E-mail: mail@pharmland.by.

Листок-вкладыш пересмотрен: