ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МЕТРОГІЛ® ВАГІНАЛЬНИЙ ГЕЛЬ

(METROGYL® VAGINAL GEL)

Склад:

діюча речовина: метронідазол;

1 г гелю містить метронідазолу – 10 мг;

допоміжні речовини: пропілпарагідроксибензоат (Е 216), пропіленгліколь, карбомер 940, динатрію едетат, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Гель вагінальний.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний гель від безбарвного до блідо-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, які застосовуються у гінекології. Похідні імідазолу. Код АТХ G01A F01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина препарату метронідазол має високу активність відносно анаеробних бактерій (бактероїди, фузобактерії, клостридії, анаеробні коки) та найпростіших (*Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica, Lamblia*). До метронідазолу нечутливі аеробні мікроорганізми.

Механізм дії метронідазолу полягає у біохімічному відновленні 5-нітрогрупи метронідазолу внутрішньоклітинними транспортними протеїнами анаеробних мікроорганізмів та найпростіших. Відновлена 5-нітрогрупа метронідазолу взаємодіє з ДНК клітини мікроорганізмів, інгібуючи синтез їхніх нуклеїнових кислот, що призводить до загибелі бактерій.

Препарат активний проти більшості штамів мікроорганізмів, які спричиняють бактеріальний вагіноз: *Gardnerella vaginalis, Bacteroides spp., Mobiluncus spp., Peptosterptococcus spp.*

Фармакокінетика.

Після одноразового внутрішньопіхвового введення 5 г гелю Метрогіл® Вагінальний Гель

середня максимальна концентрація препарату у сироватці крові здорових жінок досягала 237 нг/мл, що становить 2 % від середньої максимальної концентрації метронідазолу при прийомі внутрішньо дози в 500 мг. Час досягнення максимальної концентрації після інтравагінального введення становить 6-12 годин.

Після інтравагінального введення препарат зазнає системної абсорбції (приблизно 56 %). Він проникає у грудне молоко і у більшість тканин. Препарат проходить крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єр. Зв'язування з білками крові незначне (менше 20 %). Метаболізм відбувається головним чином у печінці шляхом гідроксилювання та окислення. Активність головного метаболіту (2-оксиметронідазолу) становить 30 % активності діючої речовини. Відносна біодоступність вагінального гелю удвічі вища за біодоступність одноразової дози (500 мг) вагінальних таблеток метронідазолу, оскільки препарат має більш високу проникаючу здатність у піхвовій рідині. Тому терапевтичний ефект вагінального гелю досягається навіть при низьких концентраціях метронідазолу, що, у свою чергу, призводить до зниження імовірності побічних ефектів протягом курсу лікування.

Препарат екскретується нирками – 60-80 % (20 % цієї кількості у незмінному вигляді), а також кишечником – 6-15 % дози.

Клінічні характеристики.

Показання.

Бактеріальні вагінози різної етіології, підтверджені клінічними і мікробіологічними даними.

Протипоказання.

Гіперчутливість до метронідазолу та до інших компонентів, що входять до складу препарату, а також до похідних нітроімідазолу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Варфарин та інші непрямі антикоагулянти. Метронідазол посилює дію непрямих антикоагулянтів, що призводить до збільшення часу утворення протромбіну.

Дисульфірам. Одночасне застосування може призвести до розвитку різних неврологічних симптомів, тому не слід призначати Метрогіл® Вагінальний Гель хворим, які приймали дисульфірам протягом останніх двох тижнів.

Циметидин інгібує метаболізм метронідазолу, що може призвести до підвищення його концентрації у сироватці крові і збільшення ризику розвитку побічних явищ.

Недеполяризуючі міорелаксанти (векуроній). Комбінація з метронідазолом не рекомендована.

Літій. Рівень літію у плазмі крові при прийомі метронідазолу може збільшуватися. При одночасному прийомі необхідно перевіряти концентрації у плазмі крові літію, креатиніну та електролітів.

Циклоспорин. Існує ризик підвищення рівнів циклоспорину у сироватці крові. Якщо препарати необхідно приймати одночасно, слід ретельно контролювати рівні циклоспорину і креатиніну.

Фенітоїн або фенобарбітал. Спричиняє зниження рівнів метронідазолу у плазмі крові.

5-фторурацил. Зниження кліренсу 5-фторурацилу спричиняє підвищення токсичності 5-фторурацилу.

Бусульфан. Метронідазол може підвищувати рівні бусульфану у плазмі крові, що може призвести до значного токсичного впливу бусульфану.

Особливості застосування.

Уникати потрапляння гелю в очі!

Довготривале застосування препарату потребує контролю формули крові. При виникненні лейкопенії важливо ретельно зіставити очікувану користь від продовження терапії з можливим ризиком.

Необхідно пам’ятати про ризик погіршення неврологічного статусу пацієнток з тяжкими, хронічними або гострими неврологічними захворюваннями при лікуванні метронідазолом.

Пацієнтам із перманентними або прогресуючими нефропатіями Метрогіл® Вагінальний Гель потрібно призначати з обережністю.

При появі атаксії, запаморочення, галюцинацій та при погіршанні неврологічного статусу хворого лікування препаратом слід припинити.

Метронідазол здатний іммобілізувати трепонеми, що призводить до помилкового позитивного тесту Нельсона.

Під час лікування метронідазолом слід уникати вживання алкоголю (можливе виникнення тахікардії, нудоти, блювання, відчуття жару, спастичного болю в епігастрії, головного болю).

Статеві відносини необхідно припинити на період усього курсу лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Метрогіл® Вагінальний Гель протипоказаний вагітним у I триместрі вагітності, а в II і III триместрах його можна призначати тільки у разі крайньої необхідності. У разі необхідності застосування препарату Метрогіл® Вагінальний Гель слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У зв’язку з можливістю виникнення побічних реакцій з боку центральної нервової системи (наприклад, запаморочення) не рекомендується керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для інтравагінального застосування!

Рекомендована доза становить 5 г (1 повний аплікатор) 2 рази на добу (вранці і ввечері).

Спосіб застосування:

1) звільнити аплікатор від целофанової упаковки;

2) зняти кришечку з туби і нагвинтити аплікатор на тубу;

3) тримати тубу таким чином, щоб аплікатор був направлений догори, і витискати вміст туби в аплікатор (при цьому поршень рухається вгору). Гель повинен заповнити весь аплікатор;

4) відгвинтити наповнений аплікатор і тубу щільно закрити кришечкою;

5) аплікатор обережно ввести у піхву і, повільно натискаючи на поршень, витиснути весь гель у піхву;

6) вийняти аплікатор із піхви, протерти його поверхню медичним спиртом і зберігати в чистому вигляді до наступного застосування.

Курс лікування – 5 днів. Протягом курсу лікування слід уникати статевих контактів.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату дітям не досліджені.

Передозування.

Випадків передозування препарату при застосуванні в рекомендованих дозах не спостерігали.

Може спостерігатися лейкопенія, нейропатія, атаксія, блювання. Оскільки специфічний антидот метронідазолу невідомий, рекомендується здійснювати симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

З боку сечостатевої системи: симптоматичний кандидозний цервіцит, вагініт, свербіж, печіння і подразнення у піхві, вульві, піхвові (некандидозні) виділення, набряк вульви, прискоренне сечовипускання. Печіння або подразнення пенісу у статевого партнера. Сеча може набувати темного забарвлення.

З боку шлунково-кишкового тракту: сухість або металевий присмак у роті, нудота, блювання, зниження апетиту, анорексія, спазматичний біль у черевній порожнині, запор, діарея. Відхилення від норми тестів функції печінки, які мають оборотний характер; холестатичний

гепатит.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль, судоми, периферична сенсорна нейропатія; дуже рідко – енцефалопатія (наприклад, сплутаність свідомості) та підгострий мозочковий синдром (атаксія, дизартрія, порушення ходи, ністагм, тремор), які можуть минати після припинення прийому препарату.

Психічні розлади, у тому числі сплутаність свідомості, галюцинації.

З боку органів зору: тимчасові порушення зору (диплопія, міопія).

З боку репродуктивної системи: біль у ділянці матки.

З боку органів кровотворення: лейкопенія, лейкоцитоз, агранулоцитоз, нейтропенія, тромбоцитопенія.

Алергічні реакції: шкірний висип, кропив'янка, шкірний свербіж, гіперемія шкіри, пропасниця, ангіоневротичний набряк, рідко – анафілактичний шок. Поодинокі випадки пустульозного висипу.

У разі виникнення будь-яких небажаних побічних ефектів необхідно припинити курс лікування.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Упаковка. По 30 г в алюмінієвій або пластиковій ламінованій тубі. По 1 тубі разом з аплікатором у коробці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. «Юнік Фармасьютикал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Ділянка № 304-308, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Еріа, місто Панолі – 394 116, округ Бхарух, Індія/

Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area, City: Panoli – 394 116, Dist: Bharuch, India.