

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МЕТРОГІЛ®
(METROGYL®)

Склад:

діюча речовина: metronidazole;

1 г гелю містить метронідазолу 10 мг;

допоміжні речовини: пропілпарагідроксибензоат (Е 216), пропіленгліколь, карбомер 940, динатрію едетат, натрію гідроксид, метилпарагідроксибензоат (Е 218), вода очищена.

Лікарська форма. Гель для зовнішнього застосування.

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

Фармакотерапевтична група.

Хіміотерапевтичні засоби для місцевого застосування. Код АТХ D06B X01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Метронідазол – похідне 5-нітроімідазолу, активний проти анаеробних найпростіших та анаеробних бактерій. Метронідазол ефективний відносно *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Lamblia* spp., а також облігатних анаеробів: *Bacteroides* spp. (*B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*, *B. ovatus*), *Fusobacterium* spp. та деяких грампозитивних мікроорганізмів: *Eubacterium* spp., *Clostridium* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Peptococcus* spp.

Метронідазол для зовнішнього застосування має незначну антиоксидантну активність.

Установлено, що метронідазол значно зменшує продукування нейтрофілами активного кисню, гідроксильних радикалів та перекису водню, які є потенційними окислювачами і можуть нанести шкоду тканинам у місці запалення.

Механізм дії метронідазолу полягає у біохімічному відновленні 5-нітрогрупи метронідазолу внутрішньоклітинними транспортними протеїнами анаеробних мікроорганізмів і найпростіших. Відновлена 5-нітрогрупа метронідазолу взаємодіє з ДНК мікроорганізмів, пригнічуючи її синтез, що призводить до загибелі мікроорганізмів.

При місцевому застосуванні препарат ефективний проти вугрів, однак механізм цієї дії повністю не вивчений.

Фармакокінетика.

При зовнішньому застосуванні абсорбція препарату є мінімальною і тільки незначну кількість лікарського засобу знаходять у плазмі крові. Абсорбований метронідазол проникає через плацентарний та гематоенцефалічний бар'єри. Максимальна концентрація у крові досягає 66 мг/мл (якщо наносити 1 г гелю, що еквівалентно 7,5 мг метронідазолу).

Клінічні характеристики.

Показання.

Для місцевого застосування у лікуванні запальних папул, пустул та еритеми при розацеа.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до метронідазолу, а також до похідних нітроїмідазолу та до будь-яких компонентів, що входять до складу препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При місцевому застосуванні у рекомендованих дозах системної взаємодії гелю Метрогіл® з іншими лікарськими засобами не виявлено. Однак слід притримуватись обережності при призначенні гелю Метрогіл® з деякими лікарськими препаратами.

Варфарин та інші кумаринові антикоагулянти. Метронідазол посилює антикоагулянтну дію, що призводить до подовження часу утворення протромбіну.

Фенобарбітал. При одночасному застосуванні з метронідазолом зменшується антимікробна активність останнього. Причина – пришвидшений метаболізм метронідазолу.

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

Дисульфірам. Одночасне застосування посилює токсичність препаратів, що може призвести до розвитку неврологічних симптомів, тому не слід призначати Метрогіл⁰ гелю хворим, які приймали дисульфірам протягом останніх двох тижнів.

Циметидин. Пригнічує метаболізм метронідазолу, що може спричинити підвищення концентрації метронідазолу в сироватці крові та 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 застосуванні необхідно перевіряти концентрації у плазмі крові літію, креатиніну та електролітів.

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

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

При системній терапії метронідазолом необхідно утримуватися від прийому алкоголю, оскільки можлива дисульфірамоподібна реакція.

Особливості застосування.

Уникати потрапляння препарату в очі. Якщо гель потрапив в очі, необхідно терміново промити їх великою кількістю води.

Не слід наносити гель на ділянки, розташовані близько до очей. Уражену ділянку слід очистити перед нанесенням гелю Метрогіл®. Після нанесення препарату можна використовувати косметичні засоби.

При звичайних вуграх застосування гелю Метрогіл® слід комбінувати з внутрішнім прийомом антибіотиків.

При нанесенні на велику площу поверхні шкіри або в разі тривалого використання гелю Метрогіл® існує вірогідність розвитку системних побічних ефектів.

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 у пацієнтів з тяжкими, хронічними або гострими неврологічними захворюваннями при лікуванні метронідазолом.

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

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

Препарат слід обережно призначати хворим з порушенням функції системи кровотворення.

Метронідазол для зовнішнього застосування неефективний для лікування телеангієктазії, що спостерігається при червоних вуграх.

Пропілпарагідроксибензоат (Е 216) та метилпарагідроксибензоат (Е 218), що входять до складу препарату, можуть спричинити алергічну реакцію (можливо, відстрочену). Пропіленгліколь, що входить до складу препарату, також може спричинити шкірні реакції.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Незважаючи на те, що у разі місцевого застосування концентрація метронідазолу в крові невисока, Метрогіл® гель протипоказаний у I триместрі вагітності, а в II та III триместрах його можна застосовувати у разі крайньої потреби.

На період лікування препаратом слід припинити годування груддю.

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

Застосування препарату у зазначеній дозі не впливає на керування транспортними засобами або роботу з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для зовнішнього застосування!

Гель наносити тонким шаром на уражену ділянку шкіри після її очищення. Застосовувати двічі на день (вранці і ввечері).

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально. Якщо необхідно, застосовувати окклюзійну пов'язку. Терапевтичний ефект спостерігається після 3 тижнів лікування.

Діти.

Не застосовувати дітям.

Передозування.

Випадки передозування гелю Метрогіл® при місцевому застосуванні невідомі. При місцевому застосуванні метронідазол абсорбується у незначній кількості. Може спостерігатися лейкопенія, нейропатія, атаксія, блювання. Оскільки специфічний антидот метронідазолу невідомий, рекомендується здійснювати симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

Зазвичай небажані реакції, пов'язані з місцевим застосуванням метронідазолу, спостерігаються нечасто і у слабо вираженій формі. Побічні ефекти виникали не більше, ніж у

2 % пацієнтів.

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: слъозотеча (якщо гель наносити близько до ділянки очей), тимчасові порушення зору (диплопія, міопія).

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

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

Пропілпарагідроксибензоат (Е 216) та метилпарагідроксибензоат (Е 218), що входять до складу препарату, можуть спричинити алергічну реакцію (можливо, відстрочену). Пропіленгліколь, що входить до складу препарату, також може спричинити шкірні реакції.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у місці, недоступному для дітей.

Упаковка. По 30 г у тубі з алюмінію або ламінованого пластику. По 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. «Юнік Фармасьютікал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.»)

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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