

2369Б-2022

Листок-вкладыш: Информация для пациента/потребителя

Метронидазол 500 мг суппозитории вагинальные
Метронидазол



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем 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 или фармацевту.
- Этот 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 фармацевту. 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 Метронидазол и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Метронидазол
3. Применение Метронидазол
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Метронидазол
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет Метронидазол и для чего его применяют

Метронидазол принадлежит к классу лекарственных препаратов, известных как антисептики и противомикробные препараты, применяемые для лечения трихомонадного вагинита, бактериального вагиноза и неспецифических вагинитов, вызванных чувствительными к метронидазолу микроорганизмами.

2. О чем следует знать перед применением препарата Метронидазол

Не применяйте Метронидазол

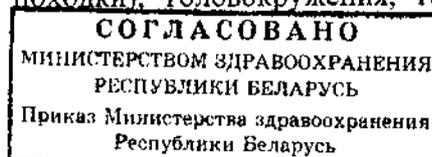
- если у вас аллергия (гиперчувствительность) к метронидазолу, другим производным нитроимидазола (препараты равноценные метронидазолу) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у вас заболевания крови, лейкопения (в том числе в анамнезе);
- если у вас нарушена координация движений, заболевания центральной нервной системы (в том числе эпилепсия);
- если вы страдаете печеночной недостаточностью;
- если вы в I-ом триместре беременности или кормите грудью;
- если возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

При применении препарата на протяжении длительного периода времени необходимо проведение контроля картины крови. В случае выявления лейкопении, ваш врач оценит возможность дальнейшего проведения лечения.

Рекомендуется соблюдать особую осторожность пациентам с нарушениями со стороны нервной системы, с перманентными или прогрессирующими нейропатиями. При появлении атаксии (нарушение координации движений, походки), головокружения, галлюцинаций применение препарата следует прекратить.



2369Б-2022

Сообщалось о случаях развития тяжелой гепатотоксичности/острой печеночной недостаточности (включая случаи со смертельным исходом) у пациентов с синдромом Коккейна, которые использовали препараты, содержащие метронидазол.

Если вы страдаете синдромом Коккейна, ваш лечащий врач должен проверить функцию печени непосредственно перед началом терапии, во время всего курса терапии и после ее окончания. Немедленно сообщите вашему врачу и прекратите применение препарата, если вы почувствовали боль в животе, отсутствие аппетита, тошноту, рвоту, повышение температуры тела, недомогание, желтушность кожных покровов, потемнение мочи или кожного зуда.

Метронидазол может влиять на результаты некоторых лабораторных анализов (теста на трепонемы); может вызвать ложноположительный результат теста Нельсона-Майера (диагностика сифилиса).

Во время лечения метронидазолом не употребляйте алкогольные напитки, поскольку возможно возникновение тахикардии, рвоты, ощущение жара.

Половые партнеры пациенток с трихомонадным вагинитом должны проходить лечение одновременно.

Дети и подростки

Препарат Метронидазол противопоказан в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и Метронидазол

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты:

- пероральные антикоагулянты по типу варфарина (препараты, предотвращающие свертываемость крови);
- миорелаксанты (например, векурония бромид);
- дисульфирам (препарат, применяемый в лечении алкоголизма);
- этанол;
- барбитураты, такие как фенобарбитал;
- циметидин (применяемый при заболеваниях желудка);
- препараты лития (применяемые для лечения психических расстройств);
- фторурацил (противоопухольный препарат).

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

В I триместре беременности и в период грудного вскармливания препарат противопоказан.

Во II и III триместрах беременности препарат можно применять только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения пользы для матери и риска для плода.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

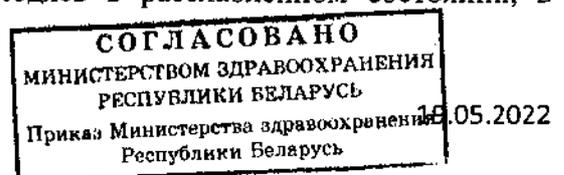
Следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с потенциально опасными механизмами, поскольку метронидазол может вызвать головокружение.

3. Применение препарата Метронидазол

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Препарат предназначен для вагинального применения.

Суппозитории вводятся глубоко во влагалище, находясь в расслабленном состоянии, в положении лежа, желательно вечером перед сном.



23 69 Б - 2022

Рекомендуемая доза составляет 1 суппозиторий в день, в сочетании с одновременным пероральным приемом таблеток метронидазола, при необходимости.

Длительность лечения определяется лечащим врачом. Тем не менее, лечение метронидазолом не должно превышать 10 дней и повторяться чаще, чем 3 раза в год.

Если вы применили Метронидазол больше, чем следовало

Если вы применили более высокие дозы, чем вам назначено, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

Если вы забыли применить Метронидазол

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили применение препарата Метронидазол

Не прекращайте лечение. Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом, прежде чем прервать лечение.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

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

1) Во время лечения могут возникнуть серьезные нежелательные реакции.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- ангионевротический отек (аллергическая реакция, проявляющаяся отеком кожи, подкожной клетчатки, слизистых оболочек (век, губ, лица, шеи и других участков), затрудненным дыханием при отеке глотки и гортани, зудом, кожной сыпью, крапивницей.

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

- анафилактический шок (внезапная, тяжелая аллергическая реакция иногда с летальным исходом, характеризующаяся затрудненным дыханием, резким падением артериального давления и внезапно развивающимся отеком);
- энцефалопатия (поражение головного мозга), которая проявляется спутанностью сознания, лихорадкой, повышенной чувствительностью к свету, ригидностью мышц шеи, галлюцинациями, параличом, нарушениями зрения и движений;
- подострый мозжечковый синдром (проявляется нарушением координации движений (атаксия), нарушением речи, нарушением походки, нистагмом (быстрые, повторные и неконтролируемые движения глаз) и тремором.

В случае появления таких серьезных нежелательных реакций прекращайте применение препарата Метронидазол и СРОЧНО обратитесь к врачу.

2) Другие возможные нежелательные реакции:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- боль в эпигастрии, тошнота, рвота, понос, стоматит, вкусовые расстройства, анорексия, панкреатит;
- сыпь, зуд, покраснение, крапивница, лихорадка.

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

23 69 Б - 2022

- психотические расстройства, в том числе спутанность сознания, галлюцинации;
- периферическая сенсорная нейропатия (поражение периферических нервов), головная боль, судороги, головокружение;
- временные нарушения зрительных функций, такие как диплопия, миопия.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- агранулоцитоз (снижение в крови гранулоцитов), нейтропения (снижение в крови нейтрофилов) и тромбоцитопения (снижение в крови тромбоцитов);
- отклонение от нормы тестов функции печени, которые имеют обратимый характер, холестатический гепатит;
- пустулезная сыпь (везикулы с гнойным содержимым).

Во время лечения моча может приобретать красно-коричневую окраску, которая обусловлена присутствием растворимых в воде пигментов, которые являются продуктом метаболизма метронидазола.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений, сведения о которой опубликованы на веб-сайте республиканского УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь (Фармаконадзор): www.gceth.by или по электронному адресу: gcpl@gceth.by.

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

5. Хранение препарата Метронидазол

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до.». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у фармацевта, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Метронидазол содержит

- Действующим веществом является метронидазол. Каждый суппозиторий содержит метронидазол 500 мг.
- Прочим ингредиентом является: твердый жир.

Внешний вид препарата Метронидазол и содержимое упаковки

Суппозитории цилиндрической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Препарат упакован по 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки, по 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Условия отпуска.

По рецепту врача.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

2369Б-2022

Республика Беларусь, 223045, Минская область, Минский р-н,
Юзуфоский с/с, 8-5, р-н а\г Юзуфово.
тел.: +375 17 504 22 60
e-mail: office@integrafarm.by

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю
держателя регистрационного удостоверения по адресу:

Республика Беларусь, 223045, Минская область, Минский р-н,
Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а\г Юзуфово
тел.: +375 17 504 22 60
e-mail: office@integrafarm.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен