

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГРАВАГІН (GRAVAGIN)

Склад:

діюча речовина: метронідазол;
1 песарій містить метронідазолу 500 мг;
допоміжна речовина: ліпофільна основа

Лікарська форма. Песарії.

Основні фізико-хімічні властивості: песарії білого з трохи жовтуватим або жовтувато-зеленуватим відтінком кольору, яйцеподібної форми (овулі)

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Метронідазол є похідним 5-нітроімідазолу, має широкий спектр протимікробної дії щодо грампозитивних та грамнегативних облигатних анаеробних бактерій, а також найпростіших. До препарату чутливі: *Peptostreptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Porphyrromonas*, *Bilophila*, *Helicobacter pylori*, *Prevotella spp.*, *Veilonella*. Метронідазол пригнічує розвиток найпростіших *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia intestinalis (Lamblia intestinalis)*. До препарату нестійно чутливі: *Bifidobacterium spp.*, *Eubacterium spp.* До препарату нечутливі: *Propionibacterium*, *Actinomyces*, *Mobiluncus*. Механізм дії метронідазолу пов'язаний із порушенням синтезу нуклеїнових кислот у ДНК мікроорганізмів, що призводить до їхньої загибелі.

Фармакокінетика.

При інтравагінальному застосуванні системна абсорбція метронідазолу є мінімальною. Період напіввиведення метронідазолу, що потрапив у системний кровообіг, становить 8-10 годин. Із білками крові зв'язується 10-20 % метронідазолу. Проникає у більшість органів та рідин організму, включаючи грудне молоко, вагінальний секрет, крізь плаценту у таких же концентраціях, як і у плазмі крові. Метаболізується у печінці, в основному шляхом окиснення з утворенням двох активних метаболітів. Екскреція препарату відбувається переважно нирками: 35-65 % виводиться із сечею у незмінному вигляді та у вигляді метаболітів. Метаболіти метронідазолу забарвлюють сечу у червоно-коричневий колір.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування трихомонадного та неспецифічного вагінітів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до метронідазолу або до інших компонентів препарату. Гіперчутливість до похідних імідазолу. Не рекомендується призначати препарат одночасно з дисульфірамом або алкоголем.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Алкоголь. Не слід вживати алкогольні напої та приймати препарати, що містять алкоголь, під час лікування та протягом принаймні ще одного дня після його закінчення через можливе виникнення дисульфірамоподібної реакції (припливи, еритема, блювання, тахікардія).

Дисульфірам. Повідомлялося про випадки гострих транзиторних розладів з маренням (гострий напад марення, сплутаність свідомості) при одночасному застосуванні препаратів, не рекомендується застосовувати дану комбінацію.

Пероральні антикоагулянти групи антагоністів вітаміну К (варфарин, синкумар, фенілін). Очікується посилення ефекту пероральних антикоагулянтів та підвищення ризику геморагічних ускладнень через уповільнення їхнього метаболізму у печінці. Необхідно здійснювати частий та ретельний контроль за показником МНВ (міжнародного нормалізованого відношення). При необхідності рекомендується корекція дози антикоагулянта під час прийому метронідазолу та протягом 8 днів після його відміни.

Літій. Концентрація літію у плазмі крові може збільшуватися при одночасному застосуванні метронідазолу. Необхідно ретельно стежити за концентрацією креатиніну, літію та інших електролітів у плазмі крові пацієнтів, які приймають одночасно препарати літію та метронідазол.

Циклоспорин.

При одночасному застосуванні препаратів існує ризик підвищення концентрації циклоспорину у плазмі крові. У випадку необхідності такої комбінації слід ретельно контролювати рівні креатиніну та циклоспорину у крові.

Фенітоїн та фенобарбітал. При одночасному застосуванні концентрація метронідазолу у крові може знижуватися через пришвидшення метаболізму у печінці.

5-фторурацил. При одночасному застосуванні можливе зниження кліренсу 5-фторурацилу, що спричиняє підвищення його токсичності.

Бусульфан. При одночасному застосуванні препаратів рівень бусульфану у крові може збільшуватися, що може призвести до значного токсичного впливу.

Зміна МНВ (міжнародного нормалізованого відношення). Повідомлялося про чисельні випадки посилення активності пероральних антикоагулянтів групи антагоністів вітаміну К у пацієнтів, які отримували антибактеріальну терапію. Факторами ризику такого стану є інфекція та/або виражене запалення, вік і загальний стан його здоров'я. Деякі класи антибактеріальних препаратів більше впливають на МНВ, зокрема: фторхінолони, макроліди, цикліни, тетрацикліни, котримоксазол і деякі цефалоспорини.

Результати лабораторних досліджень. Метронідазол може іммобілізувати трепонеми, що призводить до хибно-позитивного тесту Нельсона.

Особливості застосування.

Метронідазол не чинить прямої дії на аеробні та факультативні анаеробні бактерії. Метронідазол не слід призначати протягом більше 10 днів поспіль та частіше трьох разів на рік.

Пацієнтів необхідно попереджати, що на період лікування метронідазолом необхідно повністю відмовитися від вживання алкоголю, а також лікарських засобів, що містять спирт.

У випадку поєднаної гонококової та трихомонадної інфекції можливе персистування гонококів після елімінації трихомонад.

При проведенні гемодіалізу метронідазол застосовувати одразу після процедури (метронідазол та його метаболіти виводяться протягом 8 годин проведення гемодіалізу).

Дозу метронідазолу не змінювати при проведенні перитонеального діалізу пацієнтам із нирковою недостатністю.

У випадку виникнення атаксії, запаморочення чи сплутаності свідомості препарат слід відмінити.

Необхідно пам'ятати про ризик погіршення неврологічного стану пацієнток із тяжкими, хронічними або прогресуючими неврологічними захворюваннями при лікуванні метронідазолом. У випадку тривалого лікування препаратом необхідно наглядати за пацієнткою на предмет виникнення нейропатій (парестезія, атаксія, запаморочення, судоми).

У випадку необхідності тривалого застосування препарату або застосування високих доз метронідазолу, чи застосування пацієнтам із гематологічними порушеннями в анамнезі необхідно ретельно контролювати гематологічну картину, особливо кількість лейкоцитів у крові. Для пацієнтів із лейкопенією можливість продовження терапії слід розглядати індивідуально залежно від тяжкості інфекційного процесу.

З обережністю необхідно застосовувати препарат пацієнткам із печінковою енцефалопатією, у такому разі добову дозу системного метронідазолу слід зменшити на третину (можливе одноразове застосування на добу).

При застосуванні вагінальних супозиторіїв одночасно з презервативами або вагінальними діафрагмами може зростати ризик розриву латексу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає жодних даних щодо специфічних тератогенних або фетотоксичних ефектів, пов'язаних із метронідазолом. Проте відсутність такого ризику може бути підтверджена лише епідеміологічними дослідженнями. У зв'язку з цим у період вагітності метронідазол можна призначати, коли очікувана користь для матері перевищує можливий потенційний ризик для плода. Метронідазол екскретується у грудне молоко, тому у період годування груддю слід уникати застосування препарату.

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

Якщо під час лікування препаратом спостерігаються запаморочення, галюцинації, судоми або тимчасове порушення зору, слід утриматися від керування транспортними засобами або роботи з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати для лікування тільки дорослих пацієнток.

Песарій звільнити від контурної упаковки та ввести глибоко у піхву у положенні лежачи на спині із зігнутими в колінах та підтягнутими до грудей ногами або у положенні «навпочіпки».

Для лікування трихомонадного вагініту призначати по 500 мг (1 супозиторій) 1 раз на добу на ніч протягом 10 діб поспіль. При трихомонадному вагініті лікування слід поєднувати з пероральним застосуванням метронідазолу.

Для лікування неспецифічних вагінітів призначати по 500 мг (1 супозиторій) 1 раз на добу протягом 7 діб поспіль. У разі необхідності можна призначати метронідазол для перорального застосування.

Абсолютно необхідним є одночасне лікування статевого партнера, навіть при відсутності у нього симптомів інфекції.

Максимальна тривалість лікування не повинна перевищувати 10 днів, а кількість курсів лікування – не більше 2-3 на рік.

Діти.

Препарат застосовувати тільки дорослим пацієнткам.

Передозування.

Можуть спостерігатися лейкопенія, нейропатія, атаксія, блювання, легка дезорієнтація. Специфічний антидот невідомий. Лікування симптоматичне. Метронідазол виводиться з організму при проведенні гемодіалізу.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: біль у ділянці шлунка, анорексія, нудота, блювання, діарея, смакові розлади (металевий присмак у роті), стоматит, глосит із сухістю у роті, обкладений язичковий випадки панкреатиту, що мають оборотний характер.

З боку шкіри та її похідних: приливи з гіперемією, свербіж, висипання, що можуть супроводжуватися пропасницею, поодинокі випадки пустульозних висипань та мультиформної еритеми.

Реакції гіперчутливості: почервоніння, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, виняткові випадки анафілактичного шоку.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, атаксія, сонливість, судоми, периферична сенсорна нейропатія. Дуже рідко повідомляли про випадки енцефалопатії (сплутаність свідомості, підвищення температури тіла, підвищена чутливість до світла, кривошия, галюцинації, параліч, розлади зору та руху) та підгострий мозочковий синдром (атаксія, дизартрія, порушення ходи, ністагм, тремор), що можуть минати після припинення прийому препарату; асептичний менінгіт.

Психічні розлади: психічні розлади, у тому числі сплутаність свідомості, галюцинації, пригнічений настрій.

З боку органів зору: диплопія, міопія, розпливчасте зображення, зниження гостроти зору, зміни у сприйнятті кольорів, оптична нейропатія/неврит.

З боку крові: поодинокі випадки агранулоцитозу, нейтропенії та тромбоцитопенії, панцитопенії та лейкопенії.

З боку гепатобіліарної системи: поодинокі випадки підвищення рівнів печінкових ферментів (АСТ, АЛТ, лужна фосфатаза), холестатичний або змішаний гепатит та ураження клітин печінки, іноді з жовтяницею. Повідомлялося про випадки печінкової недостатності у пацієнтів при лікуванні метронідазолом та іншими антибіотиками, що потребували трансплантації печінки.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини: міалгія, артралгія.

З боку організму в цілому: підвищення температури тіла.

Під час лікування сеча може набувати червоно-коричневого забарвлення.

Термін придатності.

2 роки. Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від 2°C до 15 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 песаріїв у стрипі з плівки полівінілхлоридної. Два стрипи у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 21027, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Тел. + 380(432)52-30-36. E-mail trade@sperco.com.ua

www.sperco.com.ua