

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МЕТРОГІЛ®
(METROGYL®)

Склад:

діючі речовини: metronidazole;

1 г гелю містить метронідазолу 10 мг;

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

Лікарська форма. Гель для зовнішнього застосування.

Фармакотерапевтична група. Хіміотерапевтичні засоби для місцевого застосування. Код АТС D06В Х01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для місцевого застосування у лікуванні запалених папул, пустул, червоних та звичайних вугрів.

У складі комплексної терапії при лікуванні інфікованих трофічних виразок нижніх кінцівок, спричинених цукровим діабетом та хронічною венозною недостатністю.

Протипоказання.

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

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.

Побічні реакції.

Повідомлялося про наступні побічні реакції: слюзотеча (якщо гель наносити близько до ділянки очей), тимчасове почервоніння шкіри (еритема), шкірний висип, легка сухість, свербіж, печіння, місцеве підвищення температури шкіри і подразнення шкіри.

Побічні ефекти виникали не більш, ніж у 2 % пацієнтів.

Передозування.

Випадки передозування гелю Метрогіл® при місцевому застосуванні невідомі. При місцевому застосуванні метронідазол абсорбується у незначній кількості, що не чинить системний ефект.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

При застосуванні внутрішньо метронідазол проникає крізь плацентарний бар'єр у грудне молоко у досить значних концентраціях.

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.

Діти.

Не застосовувати дітям.

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.

Препарат слід обережно призначати хворим з порушенням функцій системи кровотоку.

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

Пропілпарагідроксibenзоат (Е 216) та метилпарагідроксibenзоат (Е 218), що входять до складу препарату, можуть викликати алергічну реакцію (можливо, відстрочену).

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

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

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 знижується антимікробна активність останнього. Причина – прискорений метаболізм метронідазолу.

Дисульфірам. Одночасне застосування посилює токсичність препаратів, що може призвести до розвитку неврологічних симптомів.

Циметидин. Пригнічує метаболізм метронідазолу, що може спричинити підвищення концентрації метронідазолу в сироватці крові.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика. Метронідазол – похідне 5-нітроїмідазолу, активний проти анаеробних найпростіших та анаеробних бактерій. Метронідазол ефективний відносно *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Lambliа spp.*, а також облигатних анаеробів: *Bacteroides spp.* (*B.fragilis*, *B.distansis*, *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 вироблення 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).

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

однорідний гель від безбарвного до жовтого кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати. 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 Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд).

Місцезнаходження. Ділянка № 304-308, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Ерія, місто Панолі – 394 116, округ Бхарух, Індія.
Plot No.304-308, G.I.D.C. Industrial Area, City : Panoli – 394 116, Dist: Bharuch, India.