



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ФЛАГИЛ® FLAGYL®

Торговое название: Флагил®

Действующее вещество (МНН): метронидазол.

Лекарственная форма: суппозиторий

Состав:

В 1 суппозитории содержится:

активное вещество: метронидазол – 500 мг;

вспомогательное вещество: жир твердый – 1,6 г.

Описание: суппозитории кремово-белого цвета торпедообразной формы.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное и противопротозойное средство.

Код АТХ: G01AF01

Фармакологические свойства

Метронидазол относится к нитро-5-имидазолам. Механизм действия метронидазола заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными протеинами анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с ДНК клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели микроорганизмов.

Метронидазол является эффективным противомикробным и противопротозойным средством широкого спектра действия. Препарат проявляет высокую активность в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*, *Lambia intestinalis*, а также в отношении облигатных анаэробов (споро- и неспорообразующих) - *Bacteroides* spp. (*B. fragilis*, *B. ovatus*, *B. distasonis*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*), *Fusobacterium* spp., *Clostridium* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Peptococcus* spp., чувствительные штаммы *Eubacterium*.

К метронидазолу не чувствительны аэробные микроорганизмы и факультативные анаэробы.

Фармакокинетика

Примерно 20% применяемой дозы метронидазола (0,5 г) подвергается системному всасыванию, в результате чего концентрация препарата в плазме крови составляет примерно 12% таковой после приема внутрь однократной дозы 0,5 г. Период полувыведения (выведение установленное при системном применении при нормальной функции печени) составляет 8-10 часов.

Связь с белками плазмы - менее чем 20%.

Показания к применению

- Местное лечение трихомонадного и неспецифического вагинитов.
- Профилактика возникновения анаэробных инфекций при хирургических вмешательствах на органах брюшной полости и малого таза.

Способ применения и дозы

Препарат применяется только у взрослых.

- Трихомонадный вагинит: 1 суппозиторий в сутки, во влагалище, в течение 10 дней в сочетании с приемом препарата метронидазол, таблетки внутрь.

- Неспецифический вагинит: 1 суппозиторий 2 раза в сутки в течение 7 дней, при необходимости, в сочетании с приемом препарата метронидазол, таблетки внутрь.

Обязательно одновременное лечение полового партнера препаратом метронидазол, независимо от того, имеются ли у него проявления заболевания.

Лечение метронидазолом не должно назначаться более, чем на 10 дней, и повторяться чаще, чем 2-3 раза в год.

Предварительно освободив суппозиторий от контурной упаковки при помощи ножниц, разрезать пленку по контуру суппозитория и ввести его глубоко во влагалище.

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, металлический привкус во рту, сухость во рту, снижение аппетита, глоссит, стоматит, панкреатит, анорексия, боли в эпигастрии, рвота, диарея, запор.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, нарушение координации движений, атаксия, спутанность сознания, раздражительность, депрессии, повышенная возбудимость, слабость, бессонница, судороги, спутанность сознания, галлюцинации, периферическая невропатия (особенно при длительном применении).

Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь, гиперемия кожи, заложенность носа, лихорадка, артралгии.

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия, полиурия, цистит, недержание мочи, кандидоз, возможно окрашивание мочи в коричнево-красноватый цвет.

Местные реакции: ощущение жжения или раздражение полового члена у полового партнера, ощущение жжения или учащенное мочеиспускание, вульвит (зуд, жгучая боль или гиперемия слизистой оболочки в области наружных половых органов).

Прочие: нейтропения, лейкопения, уплощение зубца Т на ЭКГ.

После отмены препарата возможно развитие кандидоза влагалища.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к имидазолам, а также к производным нитроимидазола;
- Органические поражения ЦНС (в том числе эпилепсия);
- Нарушения координации движений;
- Болезни крови (в том числе лейкопения в анамнезе);
- Печеночная недостаточность (в случае назначения больших доз);
- Беременность;
- Грудное вскармливание.

Лекарственные взаимодействия

Аналогично дисульфираму вызывает непереносимость этанола.

Одновременное применение с дисульфирамом может привести к развитию различных неврологических симптомов (интервал между назначением - не менее 2 недель).

Усиливает действие непрямых антикоагулянтов, что ведет к увеличению времени образования протромбина.

При одновременном приеме с препаратами лития может повышаться концентрация последнего в плазме.

При одновременном приеме с циклоспорином может повышаться концентрация последнего в плазме.

Циметидин подавляет метаболизм метронидазола, что может привести к повышению его концентрации в сыворотке крови и увеличению риска развития побочных явлений.

Одновременное назначение лекарственных средств, стимулирующих ферменты микросомального окисления в печени (фенобарбитал, фенитоин), может ускорять элиминацию метронидазола, в результате чего понижается его концентрация в плазме.

Метронидазол уменьшает клиренс 5-фторурацила, приводя к увеличению его токсичности.

Метронидазол повышает уровень бусульфана в плазме крови, приводя к увеличению его токсичности (тяжелая форма).

Не рекомендуется сочетать с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид).

Особые указания

Поскольку одновременный прием препарата с алкоголем может оказывать эффект, аналогичный эффекту дисульфирама (чувство жара, рвота, тахикардия), следует предупредить пациентов о том, что во время лечения препаратом не следует употреблять алкогольные напитки или лекарства, содержащие алкоголь.

Длительное введение препарата желательно проводить под контролем показателей крови. При лейкопении возможность продолжения лечения зависит от риска развития инфекционного процесса.

При лечении трихомонадного вагинита у женщин необходимо воздерживаться от половой жизни. Обязательно одновременное лечение половых партнеров. Лечение не прекращается во время менструаций. После терапии трихомониаза следует провести контрольные пробы в течение 3 очередных циклов до и после менструации.

Следует прекратить лечение при появлении атаксии, головокружения, развитии галлюцинаций, при ухудшении неврологического статуса больных.

Необходимо принимать во внимание, что метронидазол может иммобилизовать трепонемы, что приводит к ложноположительному тесту Нельсона.

Влияние на способность управления автотранспортом и работу с механизмами

В связи с возможностью появления головокружения и других побочных эффектов, связанных с приемом препарата, рекомендуется воздерживаться от управления автомобилем и другими механизмами.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте и не следует применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные 500 мг. 5 суппозитория вагинальных в контурной ячейковой упаковке (ПВХ/ПЭ). По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

САНОФИ-АВЕНТИС ФРАНС, произведено Unither Liquid Manufacturing
1-3, allée de la Neste, ZI d'en Sigal – 31770 Colomier, Франция.

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения)
по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан**

Представительство «Санофи-Авентис Групп» в Республике Узбекистан

Ул. Ойбека, 24, г. Ташкент, 100015, Узбекистан

Тел.: (998 71) 281 46 28/29

Факс.: (998 71) 281 44 81

www.sanofi.uz