



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ФЛАГИЛ® FLAGYL®

Торговое название препарата: Флагил®

Действующее вещество (МНН): Метронидазол.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

В одной таблетке, покрытой пленочной оболочкой, содержится:

ядро таблетки:

активное вещество: метронидазол – 250 мг;

вспомогательные вещества: крахмал пшеничный – 82,15 мг, повидон – 17,5 мг, магния стеарат – 0,35 мг;

оболочка таблетки:

гипромеллоза – 2,1 мг, макрогол 20000 – 0,7 мг.

Описание: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглой формы, от белого до бледно-желтого цвета, с гравировкой «F250» на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробное и противопротозойное средство.

АТХ коди: 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, ингибирует синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели микроорганизмов. Основным метаболит (2-оксиметронидазол) также оказывает противопротозойное и противомикробное действие.

Метронидазол является эффективным противомикробным и противопротозойным средством широкого спектра действия. Препарат проявляет высокую активность в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*, *Lambliia intestinalis*, *Helicobacterium pilori* 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

При приеме внутрь Флагил быстро и почти полностью всасывается (примерно 80% за 1 час), прием пищи не влияет на абсорбцию препарата. Биодоступность составляет примерно 100%. После приема внутрь 500 мг препарата плазменная концентрация составляет через 1 час – 10 мкг/мл, а через 3 часа – 13,5 мкг/мл.

Период полувыведения равен 8-10 часам, связь с белками крови незначительная и не превышает 10-20%. Препарат быстро проникает в ткани (легкие, почки, печень, слюну, кожу, желчь, спинномозговую жидкость, вагинальный секрет, семенную жидкость), в грудное молоко и проходит через плацентарный барьер. Метаболизируется около 30-60% метронидазола путем гидроксирования, окисления и глюкуронирования. Основной метаболит (2 оксиметронидазол) также оказывает противопротозойное и противомикробное действие.

Выведение препарата осуществляется на 40-70% через почки (в неизменной форме – около 35% от принятой дозы). У больных с нарушением функции почек после повторного введения может наблюдаться кумулирование метронидазола в сыворотке крови.

Показания к применению

Протозойные инфекции: внекишечный амебиаз, включая амебный абсцесс печени, кишечный амебиаз (амебная дизентерия), трихомоноз, балантидиаз, лямблиоз, кожный лейшманиоз, трихомонадный вагинит, трихомонадный уретрит.

Инфекции, вызываемые *Bacteroides* spp. (в т.ч. *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*): инфекции костей и суставов, инфекции ЦНС, в т.ч. менингит, абсцесс мозга, бактериальный эндокардит, пневмония, эмпиема и абсцесс легких, сепсис.

Инфекции, вызываемые видами *Clostridium* spp., *Peptococcus* и *Peptostreptococcus*: инфекции брюшной полости (перитонит, абсцесс печени), инфекции органов малого таза (эндометрит, абсцесс фаллопиевых труб и яичников, инфекции свода влагалища).

Псевдомембранозный колит (связанный с применением антибиотиков).

Гастрит или язва 12-перстной кишки, связанные с *Helicobacter pylori* (комплексная терапия).

Профилактика послеоперационных осложнений (особенно вмешательства на ободочной кишке, параректальной области, аппендэктомия, гинекологические операции).

Способ применения и дозы

Внутрь. При амебиазе Флагил применяют в течение 7 дней по 1,5 г в день за три приема (взрослые). Лямблиоз лечат в течение 5 дней - взрослым назначают по 750-1000 мг Флагила в день; дети 6-10 лет - по 375 мг в день (1,5 таблетки) и дети 10-15 лет - по 500 мг в день (2 таблетки). Для детей младше 6 лет предпочтительнее использование метронидазола в форме суспензии.

При трихомонозе у женщин (уретрит и вагинит) Флагил назначают однократно в дозе 2 г или в виде курсового лечения в течение 10 дней: по 1 таб. (250 мг) 2 раза в день.

При трихомонозе у мужчин (уретрит) Флагил назначают однократно в дозе 2 г или в виде курсового лечения в течение 10 дней: по 1 таб. (250 мг) 2 раза в день.

При неспецифических вагинитах применяют 500 мг Флагила 2 раза в день в течение 7 дней.

При лечении анаэробных инфекций взрослым назначают Флагил по 1-1,5 г в день.

При выраженных нарушениях функции почек (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) рекомендовано уменьшить суточную дозу препарата в 2 раза.

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.

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

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к имидазолам;
- Органические поражения ЦНС;
- Болезни крови, в том числе, лейкопения в анамнезе;
- Печеночная недостаточность (в случае назначения больших доз);
- Беременность;
- Грудное вскармливание;
- Детский возраст до 6 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

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.

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 Флагиллом не следует употреблять алкогольные напитки или лекарства, содержащие алкоголь.

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

При лечении трихомониаза 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. После лечения лямблиоза, если симптомы сохраняются, через 3-4 недели провести 3 анализа кала с интервалами в несколько дней (у некоторых успешно лечившихся больных непереносимость лактозы, вызванная инвазией, может сохраняться в течение нескольких недель или месяцев, напоминая симптомы лямблиоза).

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 управлять автомобилем и другими 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 применять по истечении срока годности.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, атаксия, в тяжелых случаях - периферическая нейропатия и эпилептические припадки.

Лечение: симптоматическое; специфические антидоты отсутствуют.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Срок годности

2 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

Санофи-Авентис С.А., Испания

Ctra. C-35 - La Batlloria a Hostalric, Km 63,09

17404 - Riells i Viabrea (Girona) - Spain