

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
28.06.2016 № 610
Реєстраційне посвідчення
№ UA/4860/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МЕТРОНІДАЗОЛ
(METRONIDAZOLE)

Склад:

діюча речовина: метронідазол;

1 мл розчину містить 5 мг метронідазолу;

допоміжні речовини: натрію хлорид, динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Похідні імідазолу. Код АТХ J01X D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Метронідазол – це стабільна сполука, здатна проникати у мікроорганізми. В анаеробних умовах метронідазол утворює з мікробною пірват-фередоксин-оксидоредуктазою нітрозорадикали шляхом окиснення фередоксину і флаводоксину. Нітрозорадикали утворюють продукти приєднання з основними парами ДНК, що призводить до розриву ланцюгів ДНК і до загибелі клітин.

Мінімальна інгібуюча концентрація (MIC), встановлена Європейським комітетом з тестування антимікробної чутливості, точки переривання, що відділяють чутливі організми (S) від резистентних (R), такі:

грампозитивні анаероби (S: ≤ 4 мг/мл, R > 4 мг/мл);

грамнегативні анаероби (S: ≤ 4 мг/мл, R > 4 мг/мл).

Перелік чутливих і резистентних мікроорганізмів

(за даними Центрального управління з аналізу даних щодо резистентності антибіотиків системної дії, Німеччина, грудень 2009 р.):

Анаероби: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium difficile*⁰, *Clostridium perfringens*⁰, *Fusobacterium spp.*⁰, *Peptoniphilus spp.*⁰, *Peptostreptococcus spp.*⁰, *Porphyromonas spp.*⁰, *Prevotella spp.*, *Veillonella spp.*⁰.

Інші мікроорганізми: *Entamoeba histolytica*⁰, *Gardnerella vaginalis*⁰, *Giardia lamblia*⁰, *Trichomonas vaginalis*⁰.

Штами, набула чутливість яких може становити проблему:

Грамнегативні аероби: *Helicobacter pylori*.

Природнорезистентні мікроорганізми: всі облигатні аероби:

Грампозитивні мікроорганізми: *Enterococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*

Грамнегативні мікроорганізми: *Enterobacteriaceae*, *Haemophilus spp.*

⁰ На час публікації цих таблиць доступних даних не існувало. У первинній літературі наведено імовірні стандартні референтні посилання і терапевтичні рекомендації щодо чутливості відповідних штамів.

⁰ Можна застосовувати лише пацієнтам з алергією на пеніцилін.

Механізми резистентності до метронідазолу

Механізми резистентності до метронідазолу на цей час досліджені лише частково. Резистентність до метронідазолу *H.pylori* спричинена мутаціями генів, що кодують НАДФН-нітроредуктазу. Ці мутації призводять до обміну амінокислот, що спричиняє неактивність ензимів. Таким чином, етап активації метронідазолу активним нітрозорадикалом не відбувається.

Штами *Bacteroides* резистентні до метронідазолу завдяки генам, що кодують нітроімідазолредуктази, які перетворюють нітроімідазоли у аміноімідазоли, внаслідок чого утворення антибактеріально ефективних нітрозорадикалів інгібується. Існує повна перехресна резистентність між метронідазолом та іншими нітроімідазольними похідними (тинідазолом, орнідазолом, німоразолом).

Розповсюдженість набутої чутливості окремих штамів може змінюватися залежно від регіону і з часом. Тому необхідно використовувати місцеві дані, особливо для ефективного лікування тяжких інфекцій. Якщо є сумніви щодо ефективності метронідазолу, слід скористатися порадою експерта. Необхідно встановити мікробіологічний діагноз, включаючи визначення штамів мікроорганізмів та їх чутливість до метронідазолу, особливо у випадку тяжкої інфекції або неефективності лікування.

Фармакокінетика.

Оскільки Метронідазол слід вводити внутрішньовенно, його біодоступність становить 100 %.

Розподіл

Метронідазол після введення широко метаболізується у тканинах організму. Метронідазол виявлено у більшості тканин і рідин організму, включаючи жовч, кістки, церебральний абсцес, спинно-мозкову рідину, печінку, слину, сім'яну рідину і виділення з піхви, де досягаються концентрації, близькі до концентрації у плазмі крові. Він також проникає через плаценту і виявляється у материнському молоці у концентраціях, еквівалентних концентраціям у сироватці крові. Зв'язування з протеїнами становить менше 20 %, видимий об'єм розподілу становить 36 літрів.

Біотрансформація

Метронідазол метаболізується у печінці шляхом окиснення бокових ланцюгів та утворення глюкуроніду. Його метаболіти включають продукт кислотного окиснення, гідроксильне похідне і глюкуронід. Основний метаболіт у сироватці крові – це гідроксильований метаболіт, а основний метаболіт у сечі – кислотний.

Виведення

Приблизно 80 % речовини виводиться з сечею, з них менше 10 % – у незмінній формі. Невелика кількість виводиться печінкою. Період напіввиведення становить 6-10 годин.



Характеристики у спеціальних групах пацієнтів

Ниркова недостатність затримує виділення лише незначною мірою.

При тяжких захворюваннях печінки слід очікувати на затримку плазматичного кліренсу і подовження часу напіввиведення з сироватки крові (до 30 годин).

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування та профілактика інфекцій, спричинених мікроорганізмами, чутливими до метронідазолу (в основному анаеробними бактеріями).

Метронідазол активний проти широкого спектра патогенних мікроорганізмів, особливо *Bacteroides*, *Fusobacteria*, *Clostridia*, *Eubacteria*, анаеробних коків та *Gardnerella vaginalis*.

Метронідазол показаний дорослим і дітям для:

- профілактики післяопераційних інфекцій, викликаних анаеробними бактеріями, зокрема *Bacteroides* та анаеробними видами *Streptococci*;
- лікування септицемії, бактеріємії, перитоніту, абсцесу головного мозку, некротичної пневмонії, остеомієліту, післяпологового сепсису, внутрішньотазового абсцесу, пельвіоцелюліту та післяопераційної ранової інфекції – у випадках, коли були виділені патогенні анаероби.

При застосуванні метронідазолу слід враховувати національні та міжнародні рекомендації щодо належного застосування антимікробних препаратів.

Протипоказання.

Гіперчутливість до метронідазолу, інших нітроїмідазольних похідних або до будь-якої допоміжної речовини, органічні ураження ЦНС, захворювання системи крові.

Не рекомендується застосовувати препарат у комбінації з дисульфірамом або алкоголем.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пацієнтам необхідно радити не приймати алкоголь під час лікування метронідазолом і принаймні 48 годин після закінчення лікування через можливість дисульфірамподібної реакції (ефект антабусу). Повідомлялося про психотичні реакції у пацієнтів, що одночасно застосовували метронідазол та дисульфірам.

Повідомлялося про деяке потенціювання антикоагулянтної терапії при застосуванні метронідазолу разом із пероральними антикоагулянтами варфаринового типу та підвищення ризику геморагічних ускладнень через сповільнення їх метаболізму у печінці. Необхідно частіше здійснювати нагляд за рівнями МНС (міжнародного нормалізованого співвідношення). Рекомендується коригування дози перорального антикоагулянту під час прийому метронідазолу та протягом 8 днів після його відміни.

Особливі проблеми стосовно МНС (міжнародного нормалізованого співвідношення), багато випадків підвищення активності пероральних антикоагулянтів спостерігалось у пацієнтів, що лікувались антибіотиками. Факторами ризику можуть бути інфекційні, запальні захворювання та загальний стан здоров'я. Важко визначити роль інфекційної патології та її лікування у частоті МНС. Однак деякі види антибактеріальних засобів потребують особливої уваги. Це стосується фторхінолонів, макролідів, циклінів, котримазолу та деяких цефалоспоринів.

Необхідно проводити моніторинг рівня протромбіну. Не існує ніякої взаємодії з гепарином. У пацієнтів, які одночасно лікувались літієм та метронідазолом, спостерігалася затримка літію, що супроводжувалась ознаками можливого пошкодження нирок. Перед введенням метронідазолу

лікування літієм треба обмежити або відмінити. Для пацієнтів, які лікуються літієм, необхідно проводити моніторинг концентрацій у плазмі крові літію, креатиніну та електролітів у той час, коли вони лікуються метронідазолом.

Фенітоїн та фенобарбітал: на тлі застосування фенобарбіталу або фенітоїну метаболізм метронідазолу здійснюється з набагато більшою, ніж у нормі, швидкістю, тому період напіввиведення скорочується приблизно до 3 годин.

Метронідазол знижує кліренс 5-фторурацилу і тому може в результаті призводити до збільшення токсичності 5-фторурацилу.

Пацієнти, які отримують циклоспорин, мають ризик підвищення рівнів циклоспорину у плазмі крові. Якщо комбіноване застосування необхідне, слід проводити ретельний моніторинг циклоспорину та креатиніну в сироватці крові.

Метронідазол може підвищувати рівні бісульфану у плазмі крові, що може призводити до тяжкої бісульфаної токсичності.

Аміодарон

При одночасному застосуванні і метронідазолу, і аміодарону повідомлялося про подовження інтервалу QT і *torsade de pointes*. При застосуванні аміодарону у комбінації з метронідазолом може бути доцільним моніторинг інтервалу QT на ЕКГ. Пацієнтам, які лікуються амбулаторно, слід порадити звернутись до лікаря при появі симптомів, що можуть вказувати на *torsade de pointes*, таких як запаморочення, прискорене серцебиття або втрата свідомості.

Карбамазепін

Метронідазол може пригнічувати метаболізм карбамазепіну і внаслідок цього підвищувати його плазмові концентрації.

Циметидин

Одночасне застосування циметидину у окремих випадках може зменшувати виведення метронідазолу і відповідно призводити до зростання концентрацій останнього у сироватці.

Контрацептиви

Деякі антибіотики у окремих випадках можуть знижувати ефективність пероральних контрацептивів, впливаючи на бактеріальний гідроліз стероїдних кон'югатів у кишечнику і таким чином знижуючи повторне всмоктування некон'югованих стероїдів, унаслідок чого плазмові рівні активних стероїдів знижуються. Ця незвичайна взаємодія може відзначатися у жінок з високим рівнем виділення стероїдних кон'югатів з жовчю. Відомі випадки неефективності пероральних контрацептивів були пов'язані із застосуванням різних антибіотиків, включаючи ампіцилін, амоксицилін, тетрацикліни, а також метронідазол.

Мікофенолят мофетил

Речовини, що змінюють шлунково-кишкову флору (наприклад, антибіотики) можуть знижувати оральну біодоступність препаратів мікофенолової кислоти. Під час терапії протиінфекційними засобами рекомендується ретельний клінічний і лабораторний моніторинг для виявлення зменшення імуносупресивного ефекту мікофенолової кислоти.

Такролімус

Одночасне застосування метронідазолу може призводити до зростання концентрації такролімусу у крові. Ймовірний механізм пригнічення печінкового метаболізму такролімусу відбувається за допомогою CYP 3A4. Слід часто перевіряти рівні такролімусу у крові і функцію нирок і відповідно коригувати дозування, особливо після початку відміни терапії метронідазолом пацієнтам, стабілізованим на режимі прийому такролімусу.

Вплив на параклінічні тести



Слід пам'ятати, що метронідазол здатен імібілізувати трепонеми, що може призводити до хибнопозитивного тесту Нельсона.

Особливості застосування.

Обережно призначають препарат хворим на епілепсію, із захворюваннями ЦНС зі зниженим судомним порогом.

Пацієнтам з тяжкими ураженнями печінки, порушеним гемопоезом (включаючи гранулоцитопенію), метронідазол слід застосовувати лише у випадку, якщо очікувана користь переважає потенційну небезпеку.

Метронідазол не має прямої дії проти аеробних або факультативно анаеробних бактерій.

Рекомендується проводити клінічний або лабораторний моніторинг (особливо кількість лейкоцитів), а якщо введення Метронідазолу продовжується більше 10 днів, моніторинг є обов'язковим. Особливу увагу слід звернути на наявність таких небажаних реакцій як периферична або центральна нейропатія (симптомами якої є парестезія, атаксія, запаморочення, судомні напади).

Тривалість лікування метронідазолом або препаратами, що містять інші нітроїмідазоли, не повинна перевищувати 10 днів. Лише у особливих вибраних випадках у разі нагальної потреби період лікування можна подовжити у супроводі відповідного клінічного і лабораторного моніторингу. Повторну терапію слід максимально обмежити до окремих випадків. Слід чітко дотримуватись цих обмежень, оскільки не можна виключати можливої мутагенної активності метронідазолу, а також через підвищення частоти розвитку певних пухлин, що було зафіксоване у дослідженнях на тваринах.

У випадку тяжких реакцій гіперчутливості (включаючи анафілактичний шок), лікування Метронідазолом необхідно негайно припинити і розпочати загальну невідкладну терапію.

Тяжка персистуюча діарея, що з'являється під час лікування або протягом наступних тижнів, може бути наслідком псевдомембранозного коліту (у багатьох випадках спричиненого *Clostridium difficile*), див. розділ «Побічні реакції». Це захворювання кишечника, спричинене антибіотиками, може загрожувати життю і потребує негайного відповідного лікування. Не можна приймати препарати, що пригнічують перистальтику.

Метронідазол слід застосовувати з обережністю пацієнтам з активними або хронічними тяжкими захворюваннями периферичної або центральної нервової системи через ризик неврологічного загострення.

Існує імовірність, що після знищення *Trichomonas vaginalis* може зберігатися гонококова інфекція.

Напівперіод виведення метронідазолу залишається незмінним при наявності ниркової недостатності, тому зменшувати дозу метронідазолу немає необхідності. Такі пацієнти, однак, утримують метаболіти метронідазолу. Клінічне значення цього на даний час невідоме.

У пацієнтів, які проходять гемодіаліз, метронідазол та метаболіти ефективно виводяться протягом восьмигодинного періоду діалізу. Тому метронідазол після гемодіалізу необхідно негайно вводити повторно.

Для пацієнтів з нирковою недостатністю, які проходять інтермітуючий перитонеальний діаліз (ІПД) або постійний амбулаторний перитонеальний діаліз (ПАПД), корекцію дози Метронідазолу проводити не потрібно.

Метронідазол в основному метаболізується шляхом окислення у печінці. Значне зменшення кліренсу метронідазолу може відбуватися при наявності печінкової недостатності. У пацієнтів із печінковою енцефалопатією може підвищуватися концентрація метронідазолу у плазмі крові.



Тому Метронідазол необхідно з обережністю вводити пацієнтам з печінковою енцефалопатією. Денну дозу слід зменшити до однієї третини і вводити один раз на добу.

Метронідазол має високі значення поглинання при довжині хвилі, на якій визначають нікотинамідаденіндинуклеотид (NADH). Тому при вимірюванні NADH методом постійного потоку, що базується на визначенні кінцевої точки зниження відновленого NADH, метронідазол може маскувати підвищені концентрації печінкових ензимів. Можуть відзначатися незвичайно низькі концентрації печінкових ензимів, включаючи нульові значення.

Метронідазол слід з обережністю застосовувати пацієнтам літнього віку.

Пацієнтам з порфірією не рекомендується застосовувати метронідазол.

Необхідно припинити лікування препаратом, якщо виникає атаксія, запаморочення або сплутаність свідомості;

Метронідазол впливає на результати ензиматично-спектрофотометричного визначення аспартатамінотрансферази, аланінамінотрансферази, лактатдегідрогенази, тригліцеридів і глюкозатексокінази, знижуючи їх значення (можливо, до нуля).

Пацієнтів необхідно попередити, що метронідазол може спричинити потемніння сечі.

Препарат можна розводити у 0,9 % розчині натрію хлориду або 5 % розчині глюкози.

Через ризик мутагенності у людини необхідно ретельно зважити доцільність застосування Метронідазолу протягом більш тривалого, ніж зазвичай, терміну.

Цей лікарський засіб містить 14 ммоль (або 322 мг) натрію на 100 мл розчину, що слід враховувати пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Безпека застосування метронідазолу у період вагітності вивчена недостатньо. Зокрема, повідомлення про його застосування суперечливі. Деякі дослідження виявили підвищення частоти вад розвитку. У дослідженнях на тваринах не виявлено тератогенних ефектів метронідазолу.

Протягом I триместру метронідазол слід застосовувати лише для лікування тяжких інфекцій, що загрожують життю, при відсутності безпечнішої альтернативи. Протягом II і III триместрів метронідазол можна також застосовувати для лікування інфекцій, якщо очікувана користь явно переважає можливий ризик.

Період годування груддю

Оскільки метронідазол екскретується у материнське молоко, під час лікування слід припинити годування груддю. Годування слід поновлювати не раніше, ніж через 2-3 дні після закінчення терапії, оскільки метронідазол має подовжений період напіввиведення.

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

Пацієнтів слід попереджати про можливість появи сонливості, запаморочення, сплутаності свідомості, галюцинацій, судом або тимчасових розладів зору, що може погіршувати здатність керувати автотранспортом і механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Метронідазол вводити тільки внутрішньовенно зі швидкістю 5 мл/хв.



Перед- та післяопераційна профілактика інфекцій: головним чином, при абдомінальній (особливо колоректальній) та гінекологічній хірургії.

Дорослі

500 мг безпосередньо перед операцією, введення завершити приблизно за 1 годину до операції. Дозу вводити повторно кожні 8 годин.

Діти

Діти < 12 років: одноразова доза 20-30 мг/кг, введення завершити приблизно за 1 годину до операції.

Новонароджені з гестаційним віком < 40 тижнів: 10 мг/кг ваги тіла одноразово перед операцією.

Анаеробні інфекції. Тривалість лікування залежить від його ефективності. У більшості випадків достатнім буде семиденний курс. У разі наявності клінічних показань (наприклад, ерадикація інфекції із недоступних для дренирування органів, при схильності до ендогенної контамінації аеробними патогенами з кишечника, ротоглотки або зі статевих органів) лікування можна продовжити.

Лікування встановлених анаеробних інфекцій

Дорослі

500 мг кожні 8 годин.

Діти

Діти віком від 8 тижнів до 12 років: звичайна денна доза – 20-30 мг/кг/добу одноразово або по 7,5 мг/кг кожні 8 годин. Денну дозу можна підвищити до 40 мг/кг залежно від тяжкості інфекції. Тривалість лікування становить зазвичай 7 днів.

Діти віком < 8 тижнів: 15 мг/кг добу одноразово або по 7,5 мг/кг кожні 12 годин. У новонароджених з гестаційним віком < 40 тижнів протягом першого тижня життя може відбуватися накопичення метронідазолу, тому через кілька днів лікування бажано провести моніторинг концентрацій метронідазолу в сироватці крові.

Бактеріальний вагіноз

Підлітки: 400 мг двічі на добу протягом 5-7 днів або 2000 мг одноразово.

Урогенітальний трихомоніаз

Дорослі та підлітки: 2000 мг одноразово або по 200 мг тричі на добу протягом 7 днів, або по 400 мг двічі на добу протягом 5-7 днів.

Діти віком < 10 років: 40 мг/кг одноразово або 15-30 мг/кг/добу, розділені на 2-3 дози, протягом 7 днів; не перевищувати 2000 мг/добу.

Лямбліоз

Пацієнти віком > 10 років: 2000 мг один раз на добу протягом 3 днів або 400 мг три рази на добу протягом 5 днів, або 500 мг двічі на добу від 7 до 10 днів.

Діти віком від 7 до 10 років: 1000 мг один раз на добу протягом 3 днів.

Діти віком від 3 до 7 років: від 600 до 800 мг один раз на добу протягом 3 днів.

Діти віком від 1 до 3 років: 500 мг один раз на добу протягом 3 днів.

Альтернативно призначають 15-40 мг/кг/добу, розділені на 2-3 дози.

Амебіаз

Пацієнти віком > 10 років: від 400 до 800 мг 3 рази на добу протягом 5-10 днів.

Діти віком від 7 до 10 років: від 200 до 400 мг 3 рази на добу протягом 5-10 днів.

Діти віком від 3 до 7 років: від 100 до 200 мг 4 рази на добу протягом 5-10 днів.

Діти віком від 1 до 3 років: від 100 до 200 мг 3 рази на добу протягом 5-10 днів.

Альтернативно застосовують від 35 до 50 мг/кг на добу, поділені на 3 дози протягом від 5 до 10 днів, не перевищувати 2400 мг/добу.

Ерадикація *Helicobacter pylori* у педіатричних пацієнтів. Застосовувати у складі комбінованої терапії по 20 мг/кг на добу, не перевищуючи максимальну добову дозу 1000 мг, поділену на 2, протягом 7-14 днів. Перед початком лікування необхідно ознайомитися з офіційними рекомендаціями.

Люди літнього віку

Рекомендується проявляти обережність щодо людей літнього віку, особливо при високих дозах.

Діти. Застосовувати дітям з перших днів життя.

Передозування.

Доповідали про випадки прийому одноразових пероральних доз метронідазолу до 12 г при спробах суїциду та при випадкових передозуваннях. Симптоми обмежувалися блюванням, атаксією та легкою дезорієнтацією. Не існує специфічного антидоту при передозуванні метронідазолу. У разі підозри на передозування слід призначати симптоматичне та підтримуюче лікування.

Побічні реакції.

Небажані ефекти в основному пов'язані з тривалим застосуванням високих доз.

При плануванні довготривалого лікування необхідно оцінити користь порівняно з ризиком розвитку периферичної нейропатії.

Для опису частоти небажаних ефектів використано такі критерії: дуже часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100 - < 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000 - < 1/100$; рідко: $\geq 1/10000 - < 1/1000$; дуже рідко: $< 1/10000$; невідомо: частоту не можна визначити з доступних даних.

Інфекції та інвазії

Рідко: генітальні суперінфекції, спричинені *Candida*.

Дуже рідко: псевдомембранозний коліт, що може виникати під час або після терапії та проявляється у формі тяжкої перенісуючої діареї.

Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи

Дуже рідко: агранулоцитоз, нейтронія, тромбоцитопенія, панцитопенія.

Невідомо: лейкопенія, апластична анемія.

Порушення з боку імунної системи

Нечасто: реакції гіперчутливості від легкого до помірного ступеня, включаючи шкірні реакції (див. «Розлади шкіри і підшкірних тканин»), ангіоневротичний набряк і медикаментозну гарячку.

Дуже рідко: тяжкі системні реакції гіперчутливості: анафілаксія аж до анафілактичного шоку; тяжкі шкірні реакції.

Невідомо: набряк Квінке, кропив'янка, лихоманка.

Порушення обміну речовин, метаболізму

Невідомо: анорексія.

Психічні розлади

Нечасто: дратівливість.

Дуже рідко: психотичні розлади, включаючи сплутаність та галюцинації.

Невідомо: депресивний стан.

Неврологічні розлади

Дуже рідко: енцефалопатія (наприклад, сплутаність свідомості, гарячка, головний біль, галюцинації, параліч, чутливість до світла, розлади зору та руху, кривоніж) та підгострий

мозочковий синдром (наприклад, атаксія, дизартрія, порушення ходи, ністагм та тремор), що можуть зникати після припинення прийому препарату; сонливість або безсоння, запаморочення, судоми, периферична нейропатія, що проявляється у вигляді парестезії, болю, відчуття важкості та поколювання у кінцівках, головні болі.

Невідомо: периферична сенсорна нейропатія, скороминущі епілептоформні напади під час інтенсивної та/або тривалої терапії метронідазолом. У більшості випадків нейропатія зникала після припинення лікування або при зменшенні дози; асептичний менінгіт.

Порушення з боку органів зору

Дуже рідко: розлади зору, такі як диплопія та міопія, які у більшості випадків скороминучі.

Невідомо: оптична нейропатія/неврит.

Серцеві розлади

Дуже рідко: зміни ЕКГ, подібні до вірівнювання зубця Т.

З боку шлунково-кишкового тракту

Нечасто: блювання, нудота, діарея, глосит і стоматит, відрижка з гірким смаком.

Невідомо: розлади смаку, оральний мукозит, обкладеність язика, нудота, блювання; шлунково-кишкові розлади, такі як болі в епігастральній ділянці та діарея.

З боку гепатобіліарної системи

Дуже рідко: підвищення печінкових ферментів (АСТ, АЛТ, лужна фосфатаза), холестатичний або змішаний гепатит та гепатоцелюлярне ушкодження печінки, жовтяниця та панкреатит, що є оборотним при відміні препарату; доповідалося про випадки печінкової недостатності, що вимагала пересадки печінки, у пацієнтів, яких лікували метронідазолом у комбінації з іншими антибіотичними препаратами.

Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини

Нечасто: алергічні шкірні реакції

Дуже рідко: синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, шкірні висипи, пустульозні висипи, свербіж, почервоніння.

Невідомо: поліморфна еритема.

Порушення з боку опорно-рухової системи та сполучної тканини

Дуже рідко: міалгія, біль у суглобах.

З боку сечовидільної системи

Дуже рідко: дизурія, цистит, нетримання сечі, потемніння сечі (через метаболіт метронідазолу).

Загальні розлади і порушення у місці введення

Часто: реакції у місці введення, включаючи подразнення вен (аж до тромбофлебиту) після внутрішньовенного введення, пустульозний висип.

Рідко: слабкість.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморожувати.

Несумісність

Інфузію Метронідазолу не змішувати з цефамандолу нафатом, цефоксимом натрію, декстрозою 10 % в/о, в комбінації з ін'єкцією натрію лактату, пеніциліном G калієм (торгова назва Pfizerpen).

Упаковка. По 100 мл у пляшках або у контейнерах.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108. Тел.: (044) 281-01-01.

Дата останнього перегляду.

lu

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

*Текст інструкції узгоджено Новобранець Ч.О.
11.04.16*

