

метресса р-р д/инф. 0,5% - 100 мл

Склад

діюча речовина: metronidazole;

1 мл розчину містить метронідазолу 5 мг;

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

Лікарська форма

Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група

Антибактеріальні засоби. Похідні імідазолу. Код АТС J01X D01.

Показання

Лікування септицемії, бактеріємії, перитоніту, абсцесу головного мозку, некротичної пневмонії, остеомієліту, післяпологового сепсису, абсцесу органів малого тазу, тазового панікуліту, післяопераційних інфікованих ран, зумовлених анаеробними бактеріями.

Профілактика анаеробних інфекцій при хірургічних операціях у пацієнтів із груп ризику.

Протипоказання

Підвищена чутливість до метронідазолу та інших нітроімідазольних похідних. Органічні ураження центральної нервової системи (включаючи епілепсію); захворювання крові; печінкова недостатність (якщо необхідно призначити високі дози препарату).

Спосіб застосування та дози

Препарат застосовують тільки внутрішньовенно у вигляді інфузії зі швидкістю 5 мл/хв. Як правило, парентеральне введення Метронідазолу здійснюють протягом 7 днів, а після цього, в разі необхідності, хворому призначають Метронідазол у вигляді таблеток перорально.

Анаеробні інфекції. Курс лікування триває 7 днів. Залежно від клінічних і бактеріологічних обстежень лікар може продовжувати лікування для знищення інфекцій з ділянок, які не можна дренажувати або які схильні до повторного зараження анаеробними бактеріями (ротоглотки, кишечника або сечостатевого тракту).

Профілактика анаеробних інфекцій. В основному черевних (особливо колоректальних) та в гінекологічній хірургії.

Дорослі. Дорослим призначають 500 мг перед оперативним втручанням, далі – по 500 мг кожні 8 годин. Після того, як пацієнт буде здатний ковтати, призначають по 200 мг або по 400 мг кожні 8 годин перорально.

Діти. Дітям призначають із розрахунку 7,5 мг/кг маси тіла (1,5 мл/кг маси тіла) кожні 8 годин.

Лікування встановлених анаеробних інфекцій. Якщо пацієнт не може застосовувати препарат перорально, йому призначають метронідазол у вигляді внутрішньовенних інфузій.

Дорослим призначають одноразово 500 мг кожні 8 годин. Дітям – 7,5 мг/кг маси тіла кожні 8 годин.

Побічні реакції

Побічні реакції при застосуванні препарату Метронідазол інфузії, спостерігаються рідко. При тривалому лікуванні високими дозами препарату (що буває необхідним для лікування тяжких інфекцій) описані такі побічні реакції:

з боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, запор, відсутність апетиту, сухість або металевий присмак у роті, обкладеність язика, епігастральний біль, глосит, стоматит, панкреатит, жовтуха;

з боку центральної нервової системи (у разі тривалого прийому): головний біль, запаморочення, порушення координації рухів, атаксія, підвищена збудливість, депресія, порушення сну, слабкість; в окремих випадках – сплутаність свідомості, галюцинації, судоми, периферична нейропатія (міалгія, парестезія), тремор, ністагм, диплопія, міопія;

з боку сечостатевої системи: відчуття печіння в сечовипускальному каналі, зростання ймовірності розвитку грибової флори піхви (кандидози), дизурія, цистит, поліурія, енурез, забарвлення сечі у червоно-коричневий колір;

з боку ендокринної системи: порушення лібідо, дисменорея;

алергічні реакції: гіперемія шкіри, висип, свербіж, кропив'янка, закладеність носа, гарячка, анафілаксія;

з боку скелета: артралгії;

з боку кровотворної системи: лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія;

інші: біль, гіперемія або набряк у місці ін'єкції, тромбофлебіт (місцево), зміни на кардіограмі (згладжування Т-хвилі), синусит, фарингіт.

Під час лікування сеча може набувати червоно-коричневого забарвлення, що зумовлено присутністю розчинних у воді пігментів, які є продуктом метаболізму метронідазолу.

Передозування

При прийомі препарату у високих дозах спостерігалися дезорієнтація, судоми та периферична нейропатія.

Лікування. Терапія симптоматична. Специфічного антидоту немає. Метронідазол виводиться з організму шляхом гемодіалізу.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Оскільки дія метронідазолу на розвиток плода вивчена недостатньо, застосування препарату у I триместрі вагітності не рекомендовано. У II і III триместрах препарат слід призначати тільки за життєвими показаннями.

Метронідазол проникає в грудне молоко у досить значних концентраціях, тому він протипоказаний у період годування груддю. За необхідності призначення препарату годування груддю слід припинити.

Діти

Метронідазол, розчин для інфузій, призначають дітям як з профілактичною (запобігання розвитку післяопераційних інфекцій), так і з лікувальною метою. Для дітей віком до 12 років разова доза визначається з розрахунку 7,5 мг на 1 кг маси тіла. Дітям старше 12 років призначають препарат у тих же дозах, що і дорослим.

Особливі заходи безпеки

Під час застосування препарату не слід вживати алкоголь, оскільки можливе виникнення дисульфірамподібної реакції: біль у животі, що носить спастичний характер, нудота, блювання, головний біль, приплив крові.

При тривалому лікуванні препаратом Метронідазол слід регулярно робити аналіз периферичної крові. Якщо буде виявлено лейкопенію, рішення про припинення терапії має залежати від ступеня ризику розвитку інфекційного процесу.

Якщо під час лікування препаратом виникають прояви погіршення неврологічного статусу пацієнта (атаксія, запаморочення та ін.), внутрішньовенні вливання необхідно припинити.

Застосування препарату може спричинити іммобілізацію Тгеропета і таким чином призвести до хибно-позитивного тесту Нельсона.

Слід обережно призначати Метронідазол, інфузії, пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 30 мл/хв). Повторне застосування цього препарату такими пацієнтами може призвести до накопичення метронідазолу в сироватці крові.

Особливості застосування

Не слід виймати внутрішній контейнер з обгортки до застосування. Зовнішня обгортка захищає препарат від вологи. Внутрішній контейнер забезпечує стерильність препарату. Після видалення зовнішньої обгортки необхідно натиснути на контейнер, щоб перевірити, чи немає часткового витоку препарату. Якщо витік має місце, флакон треба замінити.

Безпосередньо перед застосуванням флакон з препаратом необхідно нагріти до кімнатної температури або ще краще – до 37 °С.

При першій можливості слід переходити від внутрішньовенних вливань препарату Метронідазол до перорального прийому препарату (200 - 400 мг три рази на добу).

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

Під час лікування препаратом слід утримуватись від керування транспортом та роботи з іншими складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Слід обережно призначати Метронідазол при лікуванні деякими лікарськими препаратами.

Варфарин та деякі непрямі антикоагулянти. Метронідазол підсилює дію непрямих антикоагулянтів, що призводить до збільшення часу утворення протромбіну і збільшення ризику кровотечі. Тому необхідний регулярний контроль коагулограми.

Дисульфірам (еспераль). Одночасне застосування може призвести до розвитку неврологічних симптомів, тому не слід призначати Метронідазол хворим, які приймали дисульфірам протягом останніх двох тижнів.

Циметидин інгібує метаболізм метронідазолу, що може призвести до підвищення його концентрації у сироватці крові та збільшення ризику виникнення побічних реакцій.

Одночасне застосування препаратів, що стимулюють ферменти мікросомального окиснення в печінці (*фенобарбітал, фенітоїн*), може прискорити елімінацію метронідазолу. Як наслідок, концентрація його в плазмі знижується.

У пацієнтів, що достатньо довго отримували лікування препаратами *літію* у високих дозах, при одночасному прийомі препарату Метронідазол можливе підвищення концентрації літію в плазмі крові та розвиток симптомів інтоксикації.

Антимікробна дія препарату Метронідазол підсилюється у комбінації з *антибіотиками та сульфаніламидами*.

Вживання *алкоголю* під час лікування препаратом може призвести до дисульфірамподібної реакції.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка. Активний компонент препарату – метронідазол – являє собою синтетичний (похідне 5-нітроїмідазолу), антипротозойний і антибактеріальний засіб. Механізм його дії полягає в 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.

Метронідазол ефективний відносно *Trichomonas vaginalis, Giardia intestinalis, Gardnerella vaginalis, Entamoeba histolytica, Balantidium coli, Lamblia spp.*, а також облигатних анаеробів: *Bacteroides spp. (B. fragilis, B. distasonis, B. thetaiotaomicron, B. vulgatus, B. ovatus), Fusobacterium spp., Veillonella spp., Prevotella spp. (P. bivia, P. buccae, P. disins)* та деяких грампозитивних мікроорганізмів: *Eubacterium spp., Clostridium spp., Peptostreptococcus spp., Peptococcus spp.*

У комбінації з амоксициліном метронідазол активний відносно *Hilobacter pylori*, оскільки амоксицилін інгібує розвиток резистентності до метронідазолу.

Аеробні мікроорганізми та факультативні анаероби до метронідазолу нечутливі.

Фармакокінетика. Після внутрішньовенного вливання хворим з анаеробними інфекціями 500 мг метронідазолу (протягом 20 хв) концентрація препарату в сироватці становила через 1 годину 35,2 мкг/мл, через 4 години – 33,9 мкг/мл і через 8 год – 25,7 мкг/мл. Концентрація

метронідазолу в жовчі жовчного міхура після внутрішньовенного вливання 500 мг хворим з нормальною функцією жовчного тракту значно вища, ніж у сироватці крові. Метронідазол досягає бактерицидної концентрації в більшості тканин і рідин тіла людини, включаючи мозок, спинномозкову рідину, порожнини абсцесів, слину, жовч, статеві виділення, амніотичну рідину і грудне молоко.

В організмі людини 30 - 60 % метронідазолу метаболізується шляхом окиснення бокового ланцюга, гідроксилювання та глюкуронізації. Основним продуктом метаболізму є 1-(2-оксиетил)-2-оксиметил-5-нітроімідазол, що разом із глюкуронідом становить від 40 до 50 % речовини, яка виділяється із сечею.

У пацієнтів з нормальною функцією печінки після введення одноразової дози препарату період напіврозпаду метронідазолу становить, в середньому, 8 годин (6 - 12 годин). У разі алкоголь-індукованого порушення функції печінки період напіврозпаду зростає до 18 годин (10 - 29 годин).

Зв'язування метронідазолу з білками плазми незначне – не перевищує 10 - 20 %. Він легко проникає в тканини, обсяг його розподілу дорівнює 70 - 95 % маси тіла.

Протягом 24 годин із сечею виділяється від 35 до 65 % усіх нітропохідних препарату. Нирковий кліренс становить 10,2 мл/хв. У хворих з порушеннями функцій нирок після повторних введень препарату відмічається накопичення метронідазолу в сироватці. Тому хворим із гострою нирковою недостатністю рекомендовано зменшити кількість введень препарату.

Основні фізико-хімічні властивості

прозорий, безбарвний або блідо-жовтий розчин без механічних включень.

Несумісність

Метронідазол для внутрішньовенних вливань не рекомендується змішувати з іншими лікарськими засобами. Введення одночасно з препаратом Метронідазол суміші 10 % декстрази, пеніциліну G, калію, лактози і розчину Рінгера протипоказано, оскільки ці речовини хімічно несумісні.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці, в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 100 мл у контейнері, по 1 контейнеру в пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Заявник

Ананта Медікеар Лтд.

Місцезнаходження

Сьют 1, 2 Стейшн Корт, Імперіал Варф, Таунмед Роад, Фулхам, Лондон, Сполучене Королівство.

Виробник

Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.

Місцезнаходження

Хашра № 520, Бхагванпур, Руркі, Харідвар, Індія; 69-А Міттал Чембарс, Наріман Поїнт, Мумбаї-400021, Індія.