

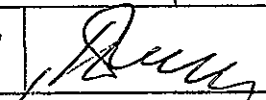
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

METRONIDAZOL

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-3793 / 19.06.04.

604/06.03.01



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНЕНИЯ ПРОДУКТ

METRONIDAZOL 0,5%

МЕТРОНИДАЗОЛ 0,5%

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Metronidazole 500 mg в 100 ml

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за инфузия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

За лечение на тежки инфекции, причинени от чувствителни към метронидазол микоорганизми, като:

- Интраабдоминални инфекции – перитонити, абсцеси вкл. чернодробни абсцеси;
- Тежки инфекции на кожата и подкожната тъкан, причинени от анаероби;
- Гинекологични инфекции – ендометрити, ендомиометрити, тубоовариални абсцеси, инфекции след хирургически операции на гениталиите;
- Септицемия и сепсис;
- Костни и ставни инфекции, инфекции на ЦНС (менингити, мозъчен абсцес и др.), долните дихателни пътища и белия дроб (пневмонии, емпиеми, белодробни абсцеси), ендокардити.
- За перидоперативна профилактика в коло-ректалната хирургия.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Като лечебно средство при анаеробни инфекции при възрастни;

- Начална доза – 15 mg/kg т.м. под формата на интравенозна инфузия с продължителност 60 мин.; максимална доза не по-голяма от 1 g за пациент с приблизителна телесна маса 70 kg;
- Поддържаща доза – 7,5 mg/kg т.м. под формата на интравенозна инфузия с продължителност 60 мин., четирикратно в денонощието в интервал от 6 h.

Към поддържащо лечение се преминава 6 часа след прилагане на началната натоварваща доза.

МДД - 4 g, максимална продължителност на лечебния курс – 7-10 дни



Като антиинфекционна профилактика в хирургията – 15 mg/kg т.м. с продължителност на инфузията между 30 и 60 минути, най-малко 1 h преди оперативната интервенция. Ако се налага втора доза, тя се прилага 6-12 часа след първоначалната като интравенозна инфузия в продължение на 30-60 минути в доза 7,6 mg/kg т.м.

Като лечебно средство при деца:

При бактериални инфекции:

Дозата зависи от телесното тегло; обичайната доза е 15 mg/kg като начална доза, а след това 7,5 mg/kg на всеки 6-12 часа в продължение на 7 дни.

4.3.ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към някой от компонентите на препарата, други имидазолони производни и/или към някоя от помощните съставки.

4.4.СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Прилага се при инфекции, причинени от чувствителни в достатъчна степен към метронидазол микроорганизми.

Като нитроимидазолово производно се прилага с внимание при лица с нарушения в хемопоезата. С оглед намаляване на риска от хематотоксичност, при продължително приложение на препарата се препоръчва контролиране броя на левкоцитите и ДКК преди и след приключване на лечението.

С оглед избягване на усложнения от страна на нервната система, метронидазол се прилага при точна оценка на съотношението очаквана полза/потенциален риск при болни с периферна невропатия и други заболявания на нервната система.

Поради възможни нарушения в метаболизма и опасност от кумулиране на метронидазол и метаболитите му в организма, препаратът се прилага с внимание при лица с тежки чернодробни заболявания.

При болни, лекувани продължително време с кортикостероидни препарати или при такива, склонни към отоци, инфузионният разтвор на метронидазол се прилага с внимание, поради опасност от ретенция на вода и електролити.

Продължителното лечение може да доведе до развитие на дисбактериоза и повишава риска от микотични инфекции (на първо място кандидоза).

Може да доведе до промени в стойностите на някои параклинични показатели – ASAT, ALAT, LDH, триглицериди.

Желателно, при лечение с него, е мониториране на плазмените нива на метронидазола. При пациенти с бъбречна недостатъчност (леко и



средностепенна) не се изисква корекция на дозата, а при тежкостепенна тя се намалява наполовина.

4.5.ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Метронидазол потенцира антикоагулантната активност на варфарин и други перорални кумаринови антикоагуланти.

Ензимни индуктори като фенитоин и фенобарбитал, активирайки лекарствения метаболизъм на метронидазол, стимулират елиминирането му от организма, понижават плазмените му нива. Има данни, че се нарушава и фенитоиновият клирънс. Противоположни са ефектите при едновременно приложение с инхибитори на лекарство-метаболизиращите ензимни системи като циметидин. Едновременно приемане на алкохол е противопоказано, поради риск от възникване на антабус-реакция.

При едновременно приложение с дисулфирам при лица, системно злоупотребяващи алкохол, са наблюдавани психотични реакции.

Потенцира действието на недеполяризиращите миорелаксанти.

Намалява клирънса, респ. увеличава токсичността на 5-флуороурацила.

4.6.БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Метронидазолът преминава фето-плацентарната бариера, така че по време на бременността се прилага единствено в случаите, при които очакваната полза за майката надвишава многократно възможния риск за плода.

4.7.ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Няма данни за негативно повлияване на двигателната активност, способността за концентрация на вниманието и рефлексите, но трябва да се имат предвид невротоксичните нежелани лекарствени реакции.

4.8.НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

- От страна на нервната система – периферна невропатия, гърчове, световъртеж, атаксия, дезориентация, раздразнителност, безсъние, главоболие, шум в ушите, загуба на слуха.
- От страна храносмилателната система – гадене, повръщане, разстойство, метален вкус в устата.
- От страна на кръвта – левкопения, тромбоцитопения, тромбоцитопения, аплазия на костния мозък.
- Микози и кандидомикози.



- Други – локален тромбофлебит на мястото на приложението, треска, прояви на свръхчувствителност.

4.9.ПРЕДОЗИРАНЕ

До момента не са съобщени случаи на остро предозирание.

Не са наблюдавани странични ефекти и други неблагоприятни прояви при трикратно приложение на препарата в доза 27 mg/kg т.м. в продължение на 20 дни.

Не е известен специфичен антидот.

5.ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1.ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Метронидазолът е антибактериален и антипротозоен препарат от групата на нитроимидазолите с бактерициден тип на действие. Притежава висока антибактериална активност спрямо почти всички облигатни анаеробни микроорганизми (*Clostridium* sp., *Bacteroides*, *Peptococcus* и *Peptostreptococcus*).

MIC по отношение *Clostridium* sp. (*perfringens*, *septicum*, *oedemeticus*, *hystolyticum*, *tetani*, *sordelli*, *bifermentas*, *pastourianum*) и *Peptostreptococcus anaerobius* е 0,4-2,4 µg/ml.

Притежава изразена активност спрямо *Trichomonas vaginalis*, *Lambliа intestinalis*, *Entamoeba hystolytica*.

MIC по отношение на *Trichomonas vaginalis* – 0,39-1,56 µg/ml, простацидни титри – 1,56-6,12 µg/ml.

Не повлиява факултативните анаероби и аеробни микроорганизми.

Метронидазол не притежава кардиотоксично действие в дози, значително превишаващи терапевтичните.

5.2.ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Плазмените концентрации корелират в значителна степен с приложената доза.

Метаболизира се по пътя на окисление и глюкуроконюгация.

Елиминира се от организма основно чрез урината (60-80% от приложената доза) и фекалиите (6-15%) под формата на метаболити. Двадесет процента от приложената доза не се метаболизира и се елиминира от организма в непроменен вид. Реналният клирънс е средно 10 мл/мин/1,73 м². Свързва се в по-малко от 20% с плазмените протеини. Steady-state плазмени концентрации на метронидазол от порядъка на 25 µg/ml и C_{min} средно 18 µg/ml са установени след интравенозно инфузионно приложение на



15 mg/ml т.м. в течение на 6 часа, последвано от четирикратна дневна апликация на доза 7,5 mg/kg т.м.

Преминава в цереброспиналната течност, слюнката, семенната течност, вагиналният секрет и създава съизмерими с плазмените концентрации.

Преминава фето-плацентарната бариера, секретира се в майчиното мляко.

5.3.ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

LD₅₀ за плъхове при приложение р.о.->7000 mg/kg т.м.

LD₅₀ за плъхове при приложение i.v.->300 mg/kg т.м.

При 30-дневното третиране на опитни бели плъхове Вистар с дози 200 и 400 mg/kg т.м. не са установени промени в поведението на опитните животни и леталитет. Увеличение на стойностите на ЛДХ е установено в групата, третирана с доза 200 mg/kg т.м., а дистрофични промени в семенниците - в групата, третирана с 400 mg/kg т.м. метронидазол per os.

Приложен интравенозно, метронидазол има фетотоксичен ефект, преминава фето-плацентарната бариера и създава много високи плазмени нива във фетуса. В опити върху някои видове (мишки и плъхове) е показал канцерогенна активност.

6.ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1.СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ КОЛИЧЕСТВА

НАИМЕНОВАНИЕ	Съдържание в една опаковка
Натриев хлорид	740 mg
Натриев монохидрогенфосфат	150 mg
Лимонена киселина	44 mg
Вода за инжекции	До 100 ml

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

В инфузионната банка не се смесва с други антибактериални средства, поради възможност от ин витро несъвместимост.

6.3.СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години

На защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25°C.

6.4. УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

На защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25°C

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА



Флакони по 100 ml Metronidazol

6.6.ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Да се прилага по лекарско предписание!

Да се употребява само напълно бистър разтвор!

Да се изразходва веднага след разпечатването на банката еднократно!

Да не се използва след изтичане на посочения срок на годност.

7.ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BALKANPHARMA – ТРОЯН АД, 5600 Троян България, Р.О.Вох 82;

Phone (0670) 22607;

Tlx 37513, 37531, HFZ BG

Fax (0670) 24139,22610

8.СТРАНИ, В КОИТО Е РЕГИСТРИРАН ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Няма

9.ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ПРОДУКТА

Протокол №474/08.10.1986г.

