

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
МЕТРОМИКОН-НЕО суппозитории вагинальные
METROMIKON-NEO**

Международное непатентованное название: Metronidazole, Miconazole.

Состав

Активное вещество:

1 суппозиторий содержит метронидазол - 500 мг, миконазола нитрат - 100 мг;

Вспомогательные вещества: твердый жир.

Фармакотерапевтическая группа

Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний.
Производные имидазола.

Код АТХ: G01AF20

Фармакологические свойства

Метромикон-Нео – комбинированный препарат с противопротозойным, противогрибковым и антибактериальным действием. Содержит метронидазол и миконазол.

Фармакодинамика. Метронидазол относится к 5-нитроимидазолам и является препаратом с бактерицидным типом действия, проявляющим тропность (способность взаимодействия) к дезоксирибонуклеиновой кислоте.

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

Активен в отношении простейших: *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, а также облигатных анаэробных бактерий: грамотрицательных- *Bacteroides spp.* (в том числе *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*), *Fusobacterium spp.*, *Veillonella spp.*, *Prevotella spp.* (*Prevotella bivia*, *Prevotella buccae*, *Prevotella disiens*), грамположительных - *Clostridium spp.*, *Eubacterium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Mobiluncus spp.* и факультативного анаэроба - *Gardnerella vaginalis*.

К метронидазолу нечувствительны аэробные микроорганизмы, но в присутствии смешанной флоры (аэробы и анаэробы) метронидазол действует синергично с антибиотиками, эффективными против обычных аэробов.

Миконазол является противогрибковым средством, производным азола. При интравагинальном применении активен в основном в отношении *Candida albicans*. Фунгицидный и фунгистатический эффект миконазола обусловлен ингибированием биосинтеза эргостерола оболочки и плазматических мембран грибов, изменением липидного состава и проницаемости клеточной стенки, вызывая гибель клетки гриба.

Фармакокинетика. По сравнению с приемом внутрь биодоступность метронидазола при интравагинальном введении составляет 20 %. Метронидазол метаболизируется в печени. Гидроксильные метаболиты активны. Период полувыведения метронидазола составляет 6 - 11 ч. Около 20 % дозы выводится в неизменном виде с мочой.

При интравагинальном введении миконазол всасывается незначительно и в плазме не определяется.

Показания к применению

Влагалищные инфекции: вагинальный кандидоз; трихомонадный вагинит и вульвовагинит, бактериальный вагиноз; смешанная вагинальная инфекция.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата или другим производным нитроимидазола, I триместр беременности, период лактации, детский возраст до 18 лет; у девственниц.

С осторожностью назначают при печеночной и почечной недостаточности, порфирии, нарушении кроветворения и заболеваниях периферической и центральной нервной системы, сахарный диабет, нарушения микроциркуляции, при беременности (II и III триместры).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Назначение препарата противопоказано в I триместре беременности. Применение во II и III триместрах беременности возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание должно быть прекращено, так как метронидазол проникает в грудное молоко. Грудное вскармливание можно возобновить через 24-48 ч после окончания лечения.

Способ применения и дозы

Интравагинально.

Острые вагиниты, бактериальный вагиноз: по 1 суппозиторию утром и на ночь в течение 7 дней подряд.

Хронические вагиниты: по 1 суппозиторию 1 раз в сутки, непосредственно перед сном, в течение 14 дней подряд.

Часто рецидивирующие вагиниты или при отсутствии положительной клинической динамики при лечении другими методами: по 1 суппозиторию утром и на ночь в течение 14 дней.

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

Побочное действие

Местные реакции: жжение, зуд, особенно в начале лечения, которые, однако, не требуют прекращения лечения и определены влиянием препарата на раздраженную слизистую оболочку влагалища.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль или спазмы в животе, «металлический» привкус, сухость во рту, запор, диарея, потеря аппетита, тошнота, рвота.

Со стороны нервной системы: головная боль, двигательные нарушения (атаксия), головокружение, психоэмоциональные нарушения, судороги.

Со стороны системы кроветворения: лейкопения.

Аллергические реакции: кожные высыпания, в том числе крапивница.

Передозировка

При соблюдении рекомендуемых доз, в связи с низкой абсорбцией препарата, случаи передозировки не выявлены.

Возможные *симптомы:* тошнота, рвота, боль в животе, диарея, зуд, металлический привкус во рту, атаксия, головокружение, парестезии, периферическая невропатия (при продолжительном применении в высоких дозах), судороги, лейкопения, темное окрашивание мочи (обусловлено передозировкой метронидазола).

Симптомы передозировки миконазола не выявлены.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия, при случайном приеме внутрь — промывание желудка.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

В связи с попаданием метронидазола в системный кровоток могут отмечать следующие реакции взаимодействия при одновременном применении с некоторыми веществами:

Пероральные антикоагулянты: усиливается действие непрямых антикоагулянтов.

Дисульфирам: могут наблюдаться нарушения со стороны ЦНС (психические реакции); не следует назначать метронидазол больным, которые принимали дисульфирам в течение последних 2 недель;

Фенитоин: повышается концентрация фенитоина в крови, а концентрация метронидазола в крови снижается.

Препараты лития: может наблюдаться повышение их токсичности.

Фенобарбитал: снижается концентрация метронидазола в крови.

Циметидин: может повыситься концентрация метронидазола в крови.

Астемизол и терфенадин: метронидазол и миконазол ингибируют метаболизм этих препаратов и повышают концентрацию в плазме крови.

Этанол: взаимодействие метронидазола с этанолом вызывает дисульфирамоподобные реакции.

Особые указания

При применении препарата следует воздерживаться от половых контактов.

С целью избежания повторного инфицирования необходимо одновременное лечение полового партнера. В случае трихомонадного вагинита целесообразно одновременное лечение полового партнера метронидазолом для приема внутрь.

Во время лечения и, по крайней мере, в течение 24-48 ч после окончания курса лечения следует избегать приема этанола (возможна непереносимость этанола).

Не рекомендуется одновременное применение препарата с контрацептивными диафрагмами и презервативами из каучука или латекса (возможно взаимодействие с основой суппозитория).

При сильном раздражении влагалища лечение препаратом следует прекратить. Суппозитории следует применять только интравагинально, их нельзя проглатывать или применять другим способом.

В случае применения препарата совместно с метронидазолом для приема внутрь, особенно при повторном курсе, необходим контроль картины периферической крови (опасность лейкопении).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению потенциально опасными механизмами: рекомендуется соблюдать осторожность, так как возможное негативное влияние на способность к вождению автомашины и управлению сложными механизмами не может быть исключено. При появлении побочных эффектов со стороны центральной нервной системы следует воздержаться от управления автотранспортом и работы с потенциально опасными механизмами.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные содержащие метронидазол 500 мг и миконазола нитрат 100 мг.

По 7 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности!

Условия отпуска из аптек
Отпускать по рецепту врача.

Информация о производителе

ООО "ФАРМАПРИМ"

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,
Республика Молдова, MD-4829,
www.farmaprim.md