

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ**  
МЕТРОМИКОН ФОРТЕ

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ (МНН):**  
Metronidazole, Miconazole

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Пессарии цилиндрической формы белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня, и воронкообразного углубления.

## СОСТАВ

1 пессарий содержит:

*активные вещества:* метронидазол – 750 мг, миконазола нитрат – 200 мг;  
*вспомогательные вещества:* твердый жир.

## ФОРМА ВЫПУСКА

Пессарии

## ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА и код АТХ

Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний (исключая комбинации с кортикостероидами). Комбинации производных имидазола.

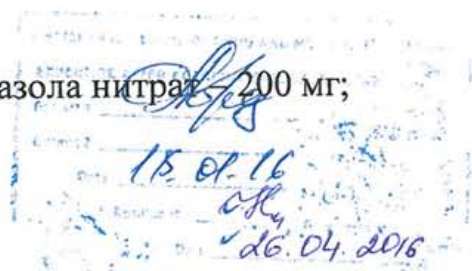
**Код АТХ:** G01AF20.

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

МЕТРОМИКОН ФОРТЕ – комбинированный препарат с противопротозойным, противогрибковым и антибактериальным действием. Содержит метронидазол и миконазола нитрат.

### *Фармакодинамика*

Метронидазол активен в отношении *Gardnerella vaginalis*, простейших: *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*; анаэробных грамотрицательных бактерий: *Bacteroides spp.* (*B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*), *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.* (*P. bivia*, *P. buccae*, *P. disiens*); анаэробных грамположительных бактерий: *Clostridium spp.*, *Eubacterium spp.*; анаэробных грамположительных кокков: *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.* К метронидазолу устойчивы аэробные микроорганизмы и факультативные анаэробы. Механизм действия обусловлен биохимическим восстановлением 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными протеинами анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с ДНК клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий.



Наиболее чувствительны к миконазолу являются дерматомицеты и дрожжи. Активен в отношении возбудителя разноцветного лишая (*Malassezia furfur*), возбудителей некоторых дерматомикозов (*Candida albicans*, *Trichophyton*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum*). Проявляет активность в отношении *Dimorphans fungi*, *Cryptococcus neoformans*, *Aspergillus spp.*, *Pityrosporum*, *Torulopsis glabrata*, *Pseudallescheria boydii*; некоторых грамположительных микроорганизмов, включая стафилококки и стрептококки. Фунгицидный и фунгистатический эффект миконазола нитрат обусловлен ингибированием биосинтеза эргостерола, изменением липидного состава и проницаемости клеточной стенки, что вызывает гибель клетки гриба.

#### Фармакокинетика

Биодоступность метронидазола при интравагинальном применении в форме pessaries составляет 20 % от введенной дозы. Проходит через гематоэнцефалический и плацентарный барьер, проникает в грудное молоко. Метаболизируется в печени с образованием активных гидроксильных метаболитов. Период полувыведения метронидазола составляет 6–11 ч. Выводится почками (около 20 % в неизмененном виде) и с каловыми массами. Системная абсорбция миконазола после интравагинального применения низкая (приблизительно 1,4 % дозы). Через 8 ч после применения препарата 90 % миконазола все еще присутствует во влагалище. Неизмененный миконазол не обнаруживается ни в плазме, ни в моче.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Местное лечение вагинальных инфекций:

- вагинальный кандидоз;
- трихомонадный вульвовагинит;
- бактериальный вагиноз;
- вагиниты, вызванные смешанными инфекциями.



#### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Интравагинально, по одному pessarium 1 раз в сутки, непосредственно перед сном, в течение 7 дней.

При рецидивирующих вагинитах или вагинитах, резистентных к другим видам лечения назначают по одному pessarium 1 раз в сутки, перед сном, в течение 14 дней.

#### ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Конвенция MedDRA по частоте

Очень частые ( $\geq 1/10$ ); частые ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечастые ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редкие ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редкие ( $< 1/10000$ ), с неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

При вагинальном применении препарата побочные действия возникают редко ( $> 1/10000$  и  $< 1/1000$ ) или очень редко ( $< 1/10000$ ) вследствие минимальной концентрации в плазме крови.

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

*Нарушения со стороны нервной системы:* головная боль, двигательные нарушения (атаксия), головокружение, психоэмоциональные нарушения, периферическая невропатия (при длительном приеме препарата), судороги.

*Нарушения со стороны системы кроветворения:* лейкопения.

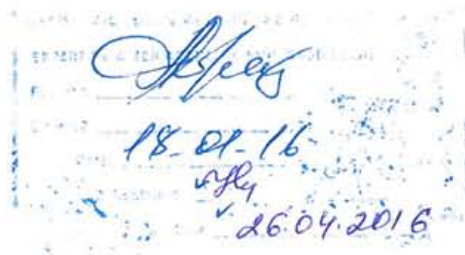
*Нарушения со стороны мочеполовой системы:* окрашивание мочи в красно-коричневый цвет, вследствие присутствия водорастворимого пигмента, образующегося в результате метаболизма метронидазола.

*Аллергические реакции:* крапивница, зуд кожных покровов, сыпь.

*Местные реакции:* зуд, жжение, боль и раздражение слизистой оболочки влагалища, особенно в начале лечения, которое не требует прекращения лечения и определено влиянием препарата на воспаленную слизистую оболочку влагалища. При сильном раздражении лечение следует прекратить.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Гиперчувствительность к компонентам препарата или к другим производным нитроимидазола;
- эпилепсия;
- порфирия;
- тяжелые нарушения функции печени;
- I триместр беременности, период лактации;
- детский возраст до 18 лет;
- девственность.



## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

До настоящего времени о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Возможные *симптомы:* тошнота, рвота, боль в животе, металлический привкус во рту, атаксия, головная боль, головокружение, парестезии, судороги, лейкопения, темное окрашивание мочи (обусловлены передозировкой метронидазола), тошнота, рвота, анорексия, диарея (обусловлены передозировкой миконазола нитрата).

*Лечение:* симптоматическая терапия, при случайном приеме внутрь - промывание желудка.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

С осторожностью назначают пациентам с нарушениями кроветворения, заболеваниями периферической и центральной нервной системы, почечной и печеночной недостаточностью.

При указаниях в анамнезе на изменения в составе периферической крови, а также при использовании препарата в высоких дозах и/или при длительном применении необходим контроль картины периферической крови (опасность лейкопении).

Любое ухудшение неврологического статуса больного требует прекращения лечения.

Во время лечения возможно изменение результатов при определении печеночных ферментов в крови и глюкозы.

Метронидазол может иммобилизовывать трепонемы, что приводит к ложноположительному ТР1 тесту (трепонемный тест Нельсона).

При применении препарата следует воздерживаться от половых контактов. С целью предотвращения повторного инфицирования необходимо одновременное лечение полового партнера, в случае трихомонадного вагинита в сочетании с приемом препарата метронидазол внутрь.

Использование пессариев может снизить надежность механической контрацепции (презервативы, вагинальные диафрагмы) за счет взаимодействия основы для пессариев с латексом или каучуком.

Во время лечения и в течение 24–48 ч после окончания курса лечения запрещается употреблять алкогольные напитки и принимать препараты, которые содержат этанол (из-за возможного возникновения дисульфирамоподобной реакции).

*Применение в детском возрасте:* не рекомендуется применять препарат у девственниц и в детском возрасте до 18 лет.

*Применение пожилыми пациентками:* те же рекомендации, что и для молодых пациенток.

#### ***Беременность и лактация***

Препарат противопоказан 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. Грудное вскармливание можно возобновить через 24–48 ч после окончания лечения.

#### ***Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами***

При появлении побочных эффектов со стороны центральной нервной системы следует воздержаться от управления автотранспортом и работы с потенциально опасными механизмами.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

При одновременном применении метронидазол усиливает действие непрямых антикоагулянтов. Протромбиновое время может увеличиваться, поэтому необходима коррекция дозы непрямых антикоагулянтов.

При одновременном применении метронидазола с дисульфирамом возможно развитие разных неврологических симптомов; с фенитоином повышается уровень фенитоина в крови, а уровень метронидазола в крови снижается; с препаратами лития может наблюдаться повышение токсичности последних; с фенобарбиталом, снижается уровень метронидазола в крови; с циметидином может повыситься уровень метронидазола в крови.

Метронидазол и миконазола нитрат ингибируют метаболизм астемизола и терфенадина, в результате чего повышается концентрация астемизола и терфенадина в плазме крови.

Возможно изменение концентрации теофиллина и прокаидамида в плазме крови при одновременном применении с Метромиконом Форте.

### **УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

*С. А. Стефанов*  
18.01.16  
26.04.2016

**Срок годности** – 3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

По рецепту врача.

### **УПАКОВКА**

По 7 pessaries в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

### **ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**

ООО «ФАРМАПРИМ»

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Республика Молдова, MD-4829

[www.farmaprim.md](http://www.farmaprim.md)

