

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Трихосепт

Регистрационный номер: ЛСР-002039/08

Торговое название препарата: Трихосепт

Международное непатентованное название: метронидазол

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

Состав на один суппозиторий.

Активное вещество:

Метронидазол - 0,5 г

Основа для суппозитория:

жир твердый - достаточное количество до получения суппозитория массой 2,4 г

Описание: Суппозитории белого с желтоватым или белого с зеленоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное и противопротозойное средство.

Код АТХ: G01AF01

Фармакологические свойства

Метронидазол относится к нитро-5-имидазолам и является ДНК-тропным препаратом с бактерицидным типом действия.

Механизм действия метронидазола заключается в биохимическом восстановлении 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 микроорганизмов. Метронидазол является эффективным противомикробным и противопротозойным средством широкого спектра действия. Препарат проявляет высокую активность в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*, *Lambliа intestinalis*, *Balantidium coli*, *Blastocystis hominis*, *Helicobacter pylori*; в отношении облигатных анаэробов и (споро- и неспорообразующих) - *Bacteroides spp.* (*B. fragilis*, *B. ovatus*, *B. distasonis*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*), *Fusobacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Peptococcus spp.*, чувствительные штаммы *Eubacterium*).

Метронидазол активен в отношении факультативной анаэробной бактерии: *Gardnerella vaginalis*.

Фармакокинетика

Метронидазол хорошо всасывается при интравагинальном введении.

Активный ингредиент метаболизируется в печени. Выделяется на 40 - 70% (около 20 % в неизменной форме) через почки.

Показания к применению

Местное лечение трихомонадного и неспецифических вагинитов, бактериального вагиноза.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к метронидазолу или к другим нитроимидазольным производным; беременность (первый триместр), заболевания крови, лейкопения (в том числе в анамнезе); нарушение координации движений, органические поражения ЦНС (в том числе эпилепсия); печеночная недостаточность (в случае назначения больших доз).

Беременность и лактация

Препарат применяют с осторожностью со II триместра беременности.

Метронидазол проникает в грудное молоко. Грудное вскармливание в период приема препарата должно быть отменено. Возобновлять грудное вскармливание следует не ранее, чем через 48 ч после окончания приема препарата.

Способ применения и дозы

- *Трихомонадный вагинит*: 1 суппозиторий в сутки в течение 7-10 дней в сочетании с приемом препарата метронидазол в таблетках.

- *Неспецифический вагинит, бактериальный вагиноз*: 1 суппозиторий в сутки в течение 7 дней, при необходимости в сочетании с приемом препарата метронидазол в таблетках.

Лечение метронидазолом не должно продолжаться более 10 дней и повторяться чаще, чем 2 - 3 раза в год.

Побочное действие

При местном использовании возможно возникновение следующих побочных эффектов:

- зуд, жжение, боль и раздражение во влагалище; густые, белые, слизистые выделения из влагалища (без запаха или со слабым запахом), учащенное мочеиспускание; после отмены препарата - развитие кандидоза влагалища;
- ощущение жжения или раздражение полового члена у полового партнера;
- со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, изменение вкусовых ощущений, металлический привкус во рту, сухость во рту, снижение аппетита, спастические боли в брюшной полости, тошнота, рвота, запор или диарея;
- аллергические реакции: крапивница, зуд кожных покровов, сыпь;
- головная боль, головокружение;
- лейкопения или лейкоцитоз.

В редких случаях может наблюдаться окрашивание мочи в красно-коричневый цвет, вследствие присутствия водорастворимого пигмента, образующегося в результате метаболизма метронидазола.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместим с сульфаниламидами и антибиотиками. При лечении метронидазолом следует избегать приема алкоголя (аналогично дисульфираму вызывает непереносимость алкоголя). Не следует комбинировать метронидазол с дисульфирамом и назначать метронидазол больным, которые принимали дисульфирам в течение последних 2 недель, поскольку при взаимодействии этих препаратов возможно угнетение сознания, развитие психических расстройств.

При одновременном применении с варфарином и другими непрямыми антикоагулянтами метронидазол усиливает их действие, что ведет к увеличению протромбинового времени. Не рекомендуется сочетать с недеполяризирующими миорелаксантами (векурония бромид).

Под влиянием барбитуратов возможно снижение эффекта метронидазола, так как ускоряется его инактивация в печени.

Циметидин угнетает метаболизм метронидазола, что может привести к повышению его концентрации в сыворотке крови и увеличению риска развития побочных реакций.

При одновременном приеме с препаратами лития, может повышаться концентрация последнего в плазме.

Особые указания

В случае трихомониаза рекомендуется одновременное лечение полового партнера метронидазолом независимо от того, имеются ли у него проявления заболевания.

В период лечения препаратом рекомендуется воздерживаться от половых контактов.

При указаниях в анамнезе на изменения в составе периферической крови, а также при использовании препарата в высоких дозах и/или при его длительном применении необходим контроль общего анализа крови.

Метронидазол может иммобилизовывать трепонемы, что приводит к ложноположительному ТРП тесту (тесту Нельсона).

Поскольку одновременный прием препарата с алкоголем (этанолом) может оказывать эффект, аналогичный эффекту дисульфирама (чувство жара, рвота, тахикардия), не следует употреблять алкогольные напитки или лекарства, содержащие алкоголь. Лечение метронидазолом не должно продолжаться более 10 дней и повторяться чаще, чем 2 – 3 раза в год. Следует учитывать, что при длительном применении лечение следует проводить под контролем гематологических показателей

и побочных реакций, таких как периферическая или центральная нейропатия, проявляющихся парестезиями, атаксией, головокружением, судорогами, при появлении которых лечение должно быть прекращено. Лечение во время менструации не прекращается. После терапии трихомониаза следует провести контрольные пробы в течение 3 очередных циклов до и после менструации.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких побочных эффектов, как головокружение, судороги. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от управления транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные 500 мг.

5 суппозитория помещают в контурную ячейковую упаковку. 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года. По истечении срока годности не применять.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Юридический адрес и адрес для принятия претензий

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.

15900-0005-04