

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской
и фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от «_27_»_03___ 2018 года
№_N014148

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Нео-Пенотран®Форте**

Торговое название

Нео-Пенотран®Форте

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Суппозитории вагинальные

Состав

Один суппозиторий содержит

активные вещества: метронидазола 750 мг,
миконазола нитрата 200 мг,

вспомогательное вещество- витепсол .

Описание

Вагинальные суппозитории от белого до желтого цвета эллипсоидной формы

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ G01AF20

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Миконазола нитрат: всасывание миконазола нитрата при интравагинальном применении очень незначительно (приблизительно 1,4% дозы). Поэтому при

интравагинальном введении суппозиториев Нео-Пенотран®Форте миконазола нитрат не определялся в плазме крови.

Метронидазол: биодоступность метронидазола при интравагинальном введении составляет 20% по сравнению с пероральным приемом. Равновесная концентрация метронидазола в плазме составляет 1,1-5,0 мкг/мл после ежедневного интравагинального введения суппозиториев Нео-Пенотран®Форте. Метронидазол метаболизируется в печени путем окисления. Биологическая активность гидроксиметаболитов составляет 30% от биологической активности метронидазола. Период полувыведения метронидазола составляет 6-11 часов. Метронидазол в неизмененном виде и в виде метаболитов (гидроксипроизводные и соединения уксусной кислоты) выводится в основном почками.

Фармакодинамика

Суппозитории Нео-Пенотран®Форте содержат миконазол, оказывающий противогрибковое действие, метронидазол, оказывающий антибактериальное и антитрихомонадное действие. Миконазол, представляющий собой синтетическое производное имидазола, обладает противогрибковой активностью и имеет широкий спектр действия. Особенно эффективен в отношении патогенных грибов, включая *Candida albicans*. Кроме того, миконазол эффективен в отношении грамположительных бактерий. Действие миконазола заключается в синтезе эргостерола в цитоплазматической мембране. Миконазол изменяет проницаемость микотической клетки *Candida spp.* и ингибирует потребление глюкозы *in vitro*. Метронидазол, представляющий собой производное 5-нитроимидазола, является антипротозойным и антибактериальным агентом, эффективным в отношении инфекций, вызванных анаэробными бактериями и простейшими, такими как *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis* и анаэробными бактериями, в том числе анаэробными стрептококками. Миконазол и метронидазол не обладают синергическим или антагонистическим действием при их комбинировании.

Показания к применению

- кандидозный вульвовагинит
- бактериальный вагиноз (неспецифический, гарднереллезный вагинит или анаэробный вагиноз)
- трихомонадный вагинит
- вагиниты, вызванные смешанной инфекцией.

Способ применения и дозы

Нельзя принимать внутрь. Только для интравагинального применения.

Если врачом не предписано иначе по 1 суппозиторию на ночь вводят глубоко во влагалище в течение 7 дней.

При рецидивах заболевания возможно продление курса лечения до 14 дней.

Суппозитории следует вводить глубоко во влагалище в положении лежа.

Побочные действия

Для оценки частоты нежелательных явлений использованы следующие критерии: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $<1/10$), иногда ($\geq 1/1000$, но $<1/100$), редко ($\geq 1 / 10\ 000$, но $<1/1000$), очень редко ($<1/10\ 000$), не известно (не установлено по имеющимся данным).

Системные побочные эффекты возникают очень редко, поскольку при вагинальной абсорбции уровень метронидазола в плазме крови очень низкий (2-12% от уровня, который определяется при пероральном приеме). Миконазола нитрат может вызывать раздражение влагалища (жжение, зуд), как и интравагинальное применение любых других противогрибковых препаратов на основе производных имидазола (2-6 %). При вагинитах слизистая влагалища может быть воспалена, следовательно вагинальное жжение и зуд могут наблюдаться при введении первого суппозитория. Эти симптомы быстро исчезают при продолжении лечения. При сильном раздражении лечение следует прекратить.

К побочным действиям в связи с системным (в частности, пероральным) применением активных компонентов препарата относятся:

Очень часто:

- выделения из влагалища

Часто:

- вагинит, вульвовагинит, дискомфорт в тазовой области
- головные боли, головокружение

Нечасто:

- жажда
- депрессия

Редко:

- раздражение, жжение и зуд во влагалище
- боль в животе, кожная сыпь

Очень редко:

- психо-эмоциональные нарушения

Частота неизвестна (не может быть оценена):*

- реакции гиперчувствительности, аллергические реакции (в тяжелых случаях анафилаксия)
- утомляемость, слабость, атаксия, судороги, периферическая нейропатия (при длительном приеме препарата и передозировке)
- изменение вкуса, металлический привкус во рту, сухость во рту, тошнота, рвота, запоры, диарея, боли и спазмы в животе
- местное раздражение, повышенная чувствительность, контактный дерматит
- лейкопения

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата или их производным
- пациенты, употребляющие алкоголь во время лечения или в течение 3-х дней после окончания лечения

- пациенты, употребляющие дисульфирам во время лечения или в течение 2-х недель после окончания лечения
- первый триместр беременности, в т.ч. беременные с трихомонадным вагинитом
- порфирия
- эпилепсия
- тяжелые нарушения функции печени

Лекарственные взаимодействия

В результате абсорбции метронидазола при одновременном применении с перечисленными ниже лекарственными препаратами могут отмечаться следующие виды лекарственного взаимодействия:

Алкоголь: непереносимость алкоголя (дисульфирамоподобные реакции).

Амиодарон: увеличение риска кардиотоксичности (на ЭКГ - удлинение интервала Q-T, полиморфная желудочковая тахикардия типа “torsades de pointes”, остановка сердца).

Астемизол и терфенадин: метронидазол ингибируют метаболизм этих соединений и повышают их концентрацию в плазме крови.

Карбамазепин: повышение концентрации карбамазепина в плазме крови.

Циметидин: повышение концентрации метронидазола в плазме крови, вследствие этого - риск развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы.

Циклоспорин: повышение токсического действия циклоспорина.

Дисульфирам: возможны нарушения со стороны центральной нервной системы (например, психотические реакции).

Литий: риск усиления токсического действия лития.

Фенитоин: повышение концентрации фенитоина и снижение концентрации метронидазола.

Фенобарбитал: снижение концентрации метронидазола.

Фторурацил: повышение концентрации фторурацила в плазме крови и его токсического действия.

Пероральные антикоагулянты: усиление антикоагулянтного эффекта (высокий риск развития кровотечений).

Наблюдаются влияние на уровни в крови печеночных ферментов, глюкозы (при определении ее гексокиназным методом), теофиллина и прокаидамида. Вследствие всасывания миконазола нитрата возможны лекарственные взаимодействия.

Аценокумарол, анизиндион, дикумарол, фенитоин, фенпрокумон, варфарин: повышение риска кровотечений.

Астемизол, цизаприд, терфенадин: миконазол ингибирует метаболизм этих препаратов и повышает их концентрацию в плазме крови.

Карбамазепин: снижение клиренса карбамазепина.

Циклоспорин: усиление токсического эффекта (нарушение функции почек, холестаза, парестезии).

Фентанил: увеличение продолжительности действия опиоидных препаратов (угнетение ЦНС, дыхания).

Фенитоин и фосфенитоин: риск токсических эффектов (атаксия, гиперлексия, нистагм, тремор).

Глиметирид : увеличение гипогликемического эффекта

Оксибутинин: снижение клиренса оксибутина, вследствие чего повышается его концентрация в плазме крови.

Оксикодон: повышение концентрации оксикодона в плазме крови, снижение его клиренса.

Пимозид: кардиотоксические эффекты (на ЭКГ - удлинение интервала Q-T, полиморфная желудочковая тахикардия типа “torsades de pointes”, остановка сердца).

Толтеродин: повышение биодоступности толтеролина у пациентов со сниженной активностью изофермента 2D6 цитохрома P450.

Триметрексат: повышение токсического эффекта (угнетение костного мозга, снижение функции почек и печени, язвенное поражение ЖКТ).

Особые указания

Необходимо избегать приема алкоголя во время лечения и, по крайней мере, в течение 3-х дней после окончания курса ввиду возможных дисульфирамоподобных реакций.

Не рекомендуется длительное лечение и применение больших доз препарата Нео-Пенотран®Форте, так как это может сопровождаться риском развития периферической нейропатии и судорожного синдрома.

Не рекомендуется применение Нео-Пенотран®Форте в период менструации, т.к. уменьшается эффективность препарата или возникают трудности при его использовании.

Нео-Пенотран®Форте не должен использоваться у девственниц и молодых девушек, не достигших половой зрелости.

Следует избегать одновременного использования суппозитория с контрацептивными диафрагмами и презервативами ввиду возможного их взаимодействия с основой суппозитория.

Другие продукты для интимной гигиены (тампоны, средства для душа, спермициды) не должны использоваться во время лечения.

Пациенткам с диагнозом «трихомонадный вагинит» необходимо рекомендовать одновременное лечение их полового партнера.

При нарушении функции почек

При сниженной функции почек период полувыведения препарата не изменяется, поэтому снижение дозы не требуется. Но при серьезном нарушении функции почек, где требуется проведение гемодиализа, должна быть сделана коррекция дозы.

При нарушении функции печени

При серьезных нарушениях функции печени может быть снижен клиренс метронидазола. Метронидазол может усилить симптомы энцефалопатии в связи с повышенными уровнями в плазме и поэтому должен применяться с

осторожностью у пациентов с печеночной энцефалопатией. Врач должен оценить соотношение польза/риск для таких пациентов и не назначать препарат, если в этом нет настоятельной необходимости

Беременность и лактация

Не рекомендуется применение при беременности, во II - III триместре беременности препарат можно применять под контролем врача и только в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. На период лечения следует прекратить грудное вскармливание, поскольку метронидазол проникает в грудное молоко. Кормление грудью можно возобновить через 24-48 часов после окончания курса лечения.

Применение в педиатрии

Не рекомендуется детям и подросткам до 18 лет

Особенности влияния лекарственного средства на способность управления транспортными средствами и механизмами

Учитывая возможные побочные эффекты необходимо соблюдать осторожность при управлении автомобилем и работах с потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Данные относительно передозировки у человека при интравагинальном применении метронидазола отсутствуют.

Лечение может быть обеспечено пациентам, которые случайно употребили внутрь дозу метронидазола более 12 г.

Симптомы: тошнота, рвота, металлический привкус во рту, анорексия, боль в животе, диарея, зуд, боль в горле и ротовой полости, атаксия, головная боль, головокружение, парестезия, судороги, лейкопения, потемнение мочи.

Лечение: при случайном приеме препарата внутрь проводят промывание желудка, лечение симптоматическое. Специфический антидот отсутствует.

Форма выпуска и упаковка

По 7 суппозиторий в стрипе из ПВХ/ПЭ.

По одному стрипу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Допускается хранение в холодильнике (2-8°C). Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Эмбил Илач Сан.Лтд. Шти., Текирдаг, Турция.

Владелец регистрационного удостоверения

Эмбил Илач Сан.Лтд. Шти., Стамбул, Турция.

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

ТОО «Raifarm» (Райфарм)

Республика Казахстан, 050000, г.Алматы, ул. Тимирязева, 42, офисный центр «Экспо-Сити», Корпус 15/3В

Номер телефона: 8-(717-2) 66-92-78.

Номер факса: 8-(717-2) 66-92-78

Адрес электронной почты: lyubov.tsoy@raifarm.com

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2018 жылғы “_27_”_03__
№_N014148 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Нео-Пенотран®Форте**

Саудалық атауы
Нео-Пенотран®Форте

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Қынаптық суппозиторийлер

Құрамы
Бір суппозиторийдің құрамында
белсенді заттар: метронидазол 750 мг,
миконазол нитраты 200 мг,
қосымша зат- витепсол S55

Сипаттамасы
Ақшыл немесе сарғыш түсті эллипс пішінді суппозиторийлер

Фармакотерапиялық тобы
Урогенитальді ағзалардың ауруларын емдеуге арналған препараттар мен жыныс гормондары. Антисептиктер мен гинекологиялық ауруларды емдеуге арналған микробқа қарсы препараттар. Антисептиктер мен гинекологиялық ауруларды емдеуге арналған микробқа қарсы препараттар (кортикостероидтармен біріктірілімді қоспағанда). Имидазол туындылары. Имидазол туындыларының біріктірілімі.
АТХ коды G01AF20

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы

Миконазол нитраты: миконазол нитратын қынапшілік қолданғанда сіңірілуі өте мардымсыз (шамамен дозаның 1,4%). Сондықтан

суппозиторийді қынапішілік енгізгенде миконазол нитраты қан плазмасында анықталған жоқ.

Метронидазол: қынапішілік енгізгенде метронидазолдың биожетімділігі пероральді қабылдаумен салыстырғанда 20% құрайды. Суппозиторийді күнделікті қынапішілік енгізгеннен кейін метронидазолдың плазмадағы тепе-тең концентрациясы 1,1-5,0 мкг/мл құрайды

Метронидазол бауырда тотығу жолымен метаболизденеді. Гидроксиметаболиттердің биологиялық белсенділігі метронидазолдың биологиялық белсенділігінің 30%-ын құрайды. Метронидазолдың жартылай шығарылу кезеңі 6-11 сағат құрайды. Метронидазол өзгермеген түрінде және метаболиттер түрінде (гидрокситуындылар және сірке қышқылының қосылыстары) негізінен бүйрекпен шығарылады.

Фармакодинамикасы

Нео-Пенотран®Форте суппозиторийі құрамында зеңге қарсы әсер көрсететін миконазол, бактерияға қарсы және трихомонадқа қарсы әсер көрсететін метронидазол бар.

Имидазолдың синтетикалық туындысы болып табылатын миконазол, зеңге қарсы белсенділікке ие және әсер ету ауқымы кең. *Candida albicans* қоса патогенді зеңдерге қатысты тиімділігі ерекше. Одан басқа, миконазол грамоң бактерияларға қатысты да тиімді. Миконазолдың әсері цитоплазмалық жарғақшада эргостерол синтезі болып табылады. Миконазол *Candida spp.* микоздық жасушаларының өткізгіштігін өзгертеді және глюкозаның тұтынылуын *in vitro* тежейді. 5-нитроимидазол туындысы болып табылатын Метронидазол *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis* және анаэробты бактериялар, оның ішінде анаэробты стрептококктар секілді анаэробты бактериялар мен қарапайымдылардан туындаған инфекцияларға қатысты протозойға қарсы және бактерияға қарсы агент болып табылады.

Миконазол, метронидазол және лидокаин оларды біріктіргенде синергиялық немесе антагонистік әсерге ие емес.

Қолданылуы

- *Candida albicans*-тен туындаған вульвовагинитте
- бактериялық вагинозда (спецификалы емес, гарднереллезді вагинит немесе анаэробты вагиноз)
- трихомонадты вагинитте
- аралас инфекциядан туындаған вагинитте.

Қолдану тәсілі және дозалары

Ішке қабылдауға болмайды. Тек қынап ішіне қолдануға болады.

Егер дәрігер басқаша тағайындамаса 7 күн бойы түнге қарай 1 суппозиторийден қынапқа терең енгізу керек.

Ауру қайталанған жағдайда емдеу курсы 14 күнге дейін ұзартуға болады.

Суппозиторийді жатқан қалыпта қынапқа терең енгізу керек.

Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін бағалау үшін келесі критерийлер қолданылды: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$, бірақ $<1/10$), сирек ($\geq 1/1000$, бірақ $<1/100$), сирек ($\geq 1 / 10\ 000$, бірақ $<1/1000$), өте сирек ($<1/10\ 000$), белгісіз (бар деректер негізінде анықталған жоқ).

Жүйелі жағымсыз әсерлері өте сирек пайда болады, өйткені қынаптық сіңірілуінде қан плазмасындағы метронидазол деңгейі өте төмен (пероральді қабылдағанда анықталған деңгейден 2-12%). Миконазол нитраты имидазол туындысы негізіндегі (2-6 %) басқа да зенге қарсы препараттарды қынапшілік қолданғандағыдай қынаптың тітіркенуін (күйдіру, қышыту) туындатуы мүмкін). Вагиниттерде қынаптың шырышты қабаты қабынуы мүмкін болғандықтан, бірінші суппозиторийді енгізгенде күйдіру мен қышыту байқалуы мүмкін. Бұл симптомдар емді жалғастырғанда тез қайтады. Күшті тітіркенуде емді тоқтату керек.

Препараттың белсенді компоненттерін жүйелі (атап айтсақ, пероральді) қолдануға қатысты жағымсыз әсерлеріне мыналар жатады:

Өте жиі:

- қынаптан бөліністер

Жиі:

- вагинит, вульвовагинит, жамбас аймағындағы жайсыздық
- бас ауыруы, бас айналуы

Жиі емес:

- шөлдеу
- депрессия

Сирек:

- тітіркену, қынаптағы күйдіру, қышыну
- іштің ауыруы, тері бөртпесі

Өте сирек:

- психо-эмоциональді бұзылыстар

Жиілігі белгісіз (бағалау мүмкін емес):*

- аса жоғары сезімталдық реакциялары, аллергиялық реакциялар (ауыр жағдайларда анафилаксия)
- шаршағыштық, әлсіздік, атаксия, құрысулар, шеткері нейропатия (препаратты ұзақ уақыт қолданғанда және артық дозалануында)
- дәм сезудің бұзылуы, ауызда металл дәмі, ауыздың құрғауы, жүрек айнуы, құсу, іш қату, диарея, іштің ауыруы және түйілуі
- жергілікті тітіркену, жоғары сезімталдық, жанаспалы дерматит
- лейкопения.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне немесе олардың туындыларына аса жоғары сезімталдық
- емделу кезінде немесе ем аяқталғаннан кейін 3 күн ішінде алкоголь қабылдаған пациенттер

- емделу кезінде немесе ем аяқталғаннан кейін 2 апта ішінде дисульфирам қабылдаған пациенттер
- жүктіліктің бірінші триместрі, оның ішінде трихомонадты вагинитпен жүктілер
- порфирия
- эпилепсия
- бауыр функциясының ауыр бұзылыстары
- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Төменде берілген дәрілік препараттармен бір мезгілде қолданғанда метронидазолдың сіңуінің нәтижесінде дәрілік өзара әрекеттесудің келесі түрлері байқалуы мүмкі:

Алкоголь: алкогольдің жақпаушылығы (дисульфирамға ұқсайтын реакциялар).

Амиодарон: кардиоуыттылығы қаупінің артуы (ЭКГ-де Q-T аралығының ұзаруы, “torsades de pointes” типті полиморфты қарыншалық тахикардия, жүректің тоқтап қалуы).

Астемизол мен терфенадин: метронидазол осы қосылыстардың метаболизмін тежейді және олардың қан плазмасындағы концентрациясын арттырады.

Карбамазепин: карбамазепиннің қан плазмасындағы концентрациясын арттырады.

Циметидин: метронидазолдың қан плазмасындағы концентрациясын арттыруы салдарынан орталық жүйке жүйесі тарапынан жағымсыз әсерлерінің даму қаупі бар.

Циклоспорин: циклоспориннің уытты әсерін күшейту

Дисульфирам: орталық жүйке жүйесі тарапынан бұзылыстар болуы мүмкін (мысалы, психоздық реакциялар).

Литий: литийдің уытты әсерін күшеюі.

Фенитоин: фенитоин концентрациясының артуы және метронидазол концентрациясының азаюы.

Фенобарбитал: метронидазол концентрациясының азаюы.

Фторурацил: фторурацилдің қан плазмасындағы концентрациясының және оның уытты әсерінің артуы.

Ішуге арналған антикоагулянттар: антикоагулянттық әсерінің күшеюі (қан кетудің дамуының жоғары қаупі).

Қандағы бауыр ферменттері, глюкозаның деңгейіне (оны гексокиназды әдіспен анықтағанда), теофиллин мен прокаинамидтің әсері байқалды.

Миконазол нитратының сіңуінің салдарынан дәрілік өзара әрекеттесу мүмкін.

Аценокумарол, анизиндион, дикумарол, фенитоин, фенпрокумон, варфарин: қан кету қаупінің артуы.

Астемизол, цизаприд, терфенадин: миконазол бұл препараттардың

метаболизмін тежейді және қан плазмасындағы концентрациясын жоғарылатады.

Карбамазепин: карбамазепин клиренсін төмендетеді.

Циклоспорин: уытты әсерінің күшеюі (бүйрек функциясының бұзылуы, холестаза, парестезиялар).

Фентанил: опиоидты препараттардың әсер ету ұзақтығының артуы (ОЖЖ, тыныс алудың бәсеңдеуі).

Фенитоин мен фосфенитоин: уытты әсерінің қаупі (атаксия, гиперлексия, нистагм, тремор).

Глимепирид: гипогликемиялық әсердің ұлғаюы

Оксибутинин: оксибутинин клиренсінің төмендеуі, соның салдарынан, оның қан плазмасындағы концентрациясының жоғарылауы.

Оксикодон: оксикодонның қан плазмасындағы концентрациясының жоғарылауы, оның клиренсінің төмендеуі.

Пимозид: кардиоуытты әсер (ЭКГ-де Q-T аралығының ұзаруы, “torsades de pointes” типті полиморфты қарыншалық тахикардия, жүректің тоқтап қалуы).

Толтеродин: P450 цитохромының 2D6 изоферментінің төмен белсенділігімен пациенттерде толтеродин биожетімділігінің жоғарылауы

Триметрексат: уытты әсерінің күшеюі (сүйек кемігінің бәсеңдеуі, бүйрек, бауыр функциясының төмендеуі, АІЖ ойық жаралы зақымдануы).

Айрықша нұсқаулар

Емделу кезінде, емдеу курсы аяқталғаннан кейін кем дегенде 3 күн ішінде дисульфирамға ұқсайтын реакциялардың болу мүмкіндігіне байланысты алкоголь қабылдауға болмайды.

Ұзақ уақыт емделуге және Нео-Пенотран®Форте препаратының үлкен дозаларын қабылдауға болмайды, өйткені бұл шеткері нейропатия және құрысу синдромының даму қаупімен қатар жүруі мүмкін.

Нео-Пенотран®Форте препаратын етеккір кезінде қолдануға болмайды, өйткені препараттың тиімділігі төмендейді немесе оны қолданғанда қиындықтар туындайды.

Нео-Пенотран®Форте препаратын қыздарға және жыныстық жетілмеген жас қыздарға қолдануға болмайды.

Суппозиторий негізімен өзара әрекеттесу мүмкіндігіне байланысты суппозиторийлерді контрацептивтік диафрагмалармен және мүшеқаптармен бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек.

Жеке гигиенаның басқа өнімдері (тампондар, душқа арналған зат, спермицидтер) емделу кезінде қолдануға болмайды.

«Трихомонадты вагинит» диагнозымен пациенттерге олардың жыныстық жұптастарын бір мезгілде емдеуді ұсыну керек.

Бүйрек функциясының бұзылуында

Бүйрек функциясы төмендегенде препараттың жартылай шығарылу кезеңі өзгермейді, сондықтан дозаны төмендету қажет емес. Бірақ, гемодиализ

жүргізуді талап ететін бүйрек функциясының елеулі бұзылысында дозаны түзету қажет.

Бауыр функциясының бұзылуында

Бауыр функциясының елеулі бұзылысында метронидазолдың клиренсі төмендеуі мүмкін. Метронидазол плазмадағы деңгейінің жоғарылауына байланысты энцефалопатия симптомдарын күшейтуі мүмкін, сондықтан бауыр энцефалопатиясы бар пациенттерде сақтықпен қолданылуы керек. Дәрігер осындай пациенттер үшін пайда/ қауіп арақатынасын бағалауы керек және егер өте қажет болмаса препаратты тағайындауға болмайды.

Жүктілік және лактация

Жүктілік кезінде қолдануға болмайды, жүктіліктің II - III триместрінде препаратты анасы үшін күтілген пайдасы ұрық үшін әлеуетті қаупінен жоғары болған жағдайда ғана, дәрігердің бақылауымен қолдануға болады. Емделу кезінде емшек емізуді тоқтату керек, өйткені метронидазол емшек сүтіне өтеді. Емшек емізуді емдеу курсы аяқталғаннан кейін 24-48 сағаттан соң жаңғыртуға болады.

Педиатрияда қолданылуы

Балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге ұсынылмайды

Дәрілік заттың көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Болуы мүмкін жағымсыз әсерлерін ескеріп көлік құралдарын басқару және әлеуетті қауіпті механизмдермен жұмыс істегенде сақтық шараларын сақтау керек.

Артық дозалануы

Метронидазолды қынапішілік қолданғанда адамда артық дозалануына қатысты деректер жоқ.

Метронидазолды 12 г-ден асатын дозада кездейсоқ ішке қабылдап қойған пациенттерді емдеу керек.

Симптомдары: жүрек айнуы, құсу, ауыздың металл татуы, анорексия, іштің ауыруы, диарея, қышыну, тамақтың және ауыз қуысының ауыруы, атаксия, бас ауыруы, бас айналуы, парестезия, құрысулар, лейкопения, несептің күңгірттенуі.

Емі: препаратты кездейсоқ ішке қабылдап қойған жағдайда асқазанды шаю, симптоматикалық ем. Арнайы антидоты жоқ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Поливинилхлорид / полиэтиленнен жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 7 суппозиторийден.

Бір пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек. Тоңазытқышта сақтауға болады (2-8°C).

Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

Экселтис Илач Сан. Ве Тик. А.Ш., Текирдаг, Түркия

Тіркеу куәлігінің иесі

Экселтис Илач Сан. Ве Тик. А.Ш., Стамбул, Түркия

Қаптаушы ұйымның атауы мен елі

Экселтис Илач Сан. Ве Тик. А.Ш., Текирдаг, Түркия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері:

«ЭКСЕЛТИС Хелскеар С.Л.» Жауапкершілігі шектеулі компаниясының

Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

050059, Алматы қ. Әл-Фараби к-сі 7, 5А корпусы, 177-кеңсе

Тел. 872 73115201

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

ТОО ConsultAsia

050061, Алматы қ, Шевченко к-сі 165 Б, 307-кеңсе

Тел/факс: +727-379-42-58

[+77051708876](tel:+77051708876)/[+77051708825](tel:+77051708825)

e-mail: pv@consultingasia.kz