



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МИСТОЛ®

Торговое название препарата: Мистол®

Действующее вещество (МНН): метронидазол

Лекарственная форма: вагинальные суппозитории

Состав:

Каждый вагинальный суппозиторий содержит:

активное вещество: метронидазол 500 мг;

вспомогательные вещества: твердый жир.

Описание: суппозитории от белого до светло-желтого цвета в форме торпеды.

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства для системного применения.

Код АТХ: J01X D01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Метронидазол обладает антипротозойным и антибактериальным действием и эффективен против *Trichomonas vaginalis* и других простейших, включая *Entamoeba histolytica* и *Giardia lamblia*, а также против анаэробных бактерий.

Фармакокинетика

Метронидазол легко всасывается через слизистую оболочку и хорошо распределяется в тканях организма. Максимальные концентрации достигаются в сыворотке примерно через 1 час, а следы обнаруживаются через 24 часа.

По меньшей мере половина дозы выводится с мочой в виде метронидазола и его метаболитов, включая продукт окисления кислоты, гидроксипроизводное и глюкоронид. Метронидазол диффундирует через плаценту и обнаруживается в грудном молоке кормящих матерей в концентрациях, эквивалентных таковым в сыворотке крови.

Показания к применению

1. Лечение инфекций, в отношении которых были идентифицированы или подозреваются в качестве возбудителей анаэробные бактерии, в особенности *Bacteroides fragilis* и другие виды *Bacteroides*, включая виды, в отношении которых метронидазол является бактерицидным, такие как *Fusobacteria*, *Eubacteria*, *Clostridia* и анаэробные кокки.

Мистол® успешно применяется при: септицемии, бактериемии, абсцессе головного мозга, некротизирующей пневмонии, остеомиелите, послеродовом сепсисе, тазовом абсцессе, тазовом целлюлите, перитоните и инфекциях послеоперационных ран, в случаях если был выделен один или несколько из вышеупомянутых анаэробов.

2. Профилактика послеоперационных инфекций, вызванных анаэробными бактериями, особенно видами *Bacteroides* и анаэробными стрептококками.

Способ применения и дозы

Дозировка

Суппозитории Мистол® применяют только у взрослых.

При трихомонадном вагините применяют: по 1 вагинальному суппозиторию 1 раз в сутки в течение 10 дней. Суппозиторий вводят глубоко во влагалище.

При неспецифическом вагините: 1 вагинальный суппозиторий вводят глубоко во влагалище 1 раз в сутки в течение 7 дней. Абсолютно необходимым является одновременное лечение полового партнера пациентки, даже при отсутствии у него симптомов инфекции. Максимальная продолжительность лечения препаратом Мистол[®] не должна превышать 10 дней, количество курсов лечения 2–3 в год.

Способ применения: вагинальный.

Побочные действия

Частота побочных эффектов, перечисленных ниже, определяется согласно следующей конвенции: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$), неизвестно (нельзя оценить на основании имеющихся данных).

Серьезные побочные реакции возникают редко при использовании стандартных рекомендуемых схем. Врачам, которые рассматривают продолжительную терапию для облегчения хронических состояний, в течение периодов, превышающих рекомендуемые, необходимо учитывать возможный риск развития периферической невропатии по отношению к терапевтической пользе.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения, панцитопения.

Неизвестно: лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: анафилаксия.

Неизвестно: ангионевротический отек, крапивница, лихорадка.

Нарушения метаболизма и питания

Неизвестно: анорексия.

Психические расстройства

Очень редко: психотические расстройства, включая спутанность сознания и галлюцинации.

Неизвестно: депрессивное настроение.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко:

- энцефалопатия (например, спутанность сознания, лихорадка, головная боль, галлюцинации, паралич, светочувствительность, нарушение зрения и координации, ригидность затылочных мышц) и подострый мозжечковый синдром (например, атаксия, дизартрия, нарушение походки, нистагм и тремор), которые могут пройти после прекращения приема препарата;

- сонливость, головокружение, судороги, головная боль.

Неизвестно:

- во время интенсивной и/или длительной терапии метронидазолом сообщалось о периферической сенсорной нейропатии или транзиторных эпилептиформных припадках. В большинстве случаев нейропатия исчезала после прекращения лечения или снижения дозы;
- асептический менингит.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: нарушения зрения, такие как диплопия и близорукость, которые в большинстве случаев носят преходящий характер.

Неизвестно: нейропатия/неврит зрительного нерва.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Неизвестно: нарушение слуха/потеря слуха (в том числе нейросенсорная), тиннитус.

Желудочно-кишечные нарушения

Неизвестно: нарушения вкуса, оральная мукозит, обложенный язык, тошнота, рвота, желудочно-кишечные расстройства, такие как боль в эпигастрии и диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко:

- повышение активности печеночных ферментов (АСТ, АЛТ, щелочной фосфатазы), холестатический или смешанный гепатит и гепатоцеллюлярное поражение печени, желтуха и панкреатит, обратимые при отмене препарата;
- сообщалось о случаях печеночной недостаточности, требующих трансплантации печени, у пациентов, получавших метронидазол в комбинации с другими антибиотиками.

Нарушение со стороны кожи и подкожной клетчатки

Очень редко: кожная сыпь, пустулезные высыпания, острый генерализованный экзантематозный пустулез, зуд, гиперемия.

Неизвестно: мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз, фиксированная лекарственная сыпь.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Очень редко: миалгия, артралгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: потемнение мочи (из-за метаболита метронидазола).

Противопоказания

Известная гиперчувствительность к нитроимидазолам, метронидазолу или любому из вспомогательных веществ в составе.

Лекарственные взаимодействия

Пациентам следует рекомендовать не принимать алкоголь во время терапии метронидазолом и в течение как минимум 48 часов после из-за возможности развития дисульфирамоподобной реакции (антабусный эффект). Сообщалось о психотических реакциях у пациентов, которые одновременно принимали метронидазол и дисульфирам.

Сообщалось о некотором усилении антикоагулянтной терапии при применении метронидазола с пероральными антикоагулянтами типа варфарина. Дозировка последнего может потребовать снижения. Необходимо контролировать протромбиновое время. Взаимодействия с гепарином не отмечается.

Сообщалось о задержке лития, сопровождающейся признаками возможного повреждения почек, у пациентов, получавших одновременно литий и метронидазол. Перед применением метронидазола лечение литием следует отменить или уменьшить дозу. У пациентов, получающих лечение литием во время приема метронидазола следует контролировать концентрации лития, креатинина и электролитов в плазме.

У пациентов, получающих фенobarбитал или фенитоин, метаболизм метронидазола происходит гораздо быстрее, чем обычно, что сокращает период полувыведения примерно до 3 часов.

Метронидазол снижает клиренс 5-фторурацила и, следовательно, может привести к повышению токсичности 5-фторурацила.

Пациенты, получающие циклоспорин, подвержены риску повышения уровня циклоспорина в сыворотке крови. Циклоспорин и креатинин сыворотки следует тщательно контролировать, когда необходимо их совместное применение.

Уровни бусульфана в плазме могут повышаться метронидазолом, что может привести к тяжелой токсичности бусульфана.

Особые указания

Метронидазол не обладает прямой активностью в отношении аэробных или факультативно-анаэробных бактерий. В случае если необходим продолжительный прием препарата Мистол® в течение более 10 дней, пациентам рекомендуется проводить регулярный клинический и лабораторный контроль (особенно количество лейкоцитов), и тщательное наблюдение на предмет возможных побочных реакций, таких как периферическая или

центральная невропатия (такие как парестезии, атаксия, головокружение, судорожные припадки).

Метронидазол следует применять с осторожностью у пациентов с активными или хроническими тяжелыми заболеваниями периферической и центральной нервной системы из-за риска неврологического обострения.

Сообщалось о случаях тяжелой гепатотоксичности/острой печеночной недостаточности, включая случаи с летальным исходом и очень быстрой манифестации симптомов после начала лечения у пациентов с синдромом Коккейна при применении препаратов, содержащих метронидазол для системного применения. Таким образом, в этой популяции метронидазол следует применять после тщательной оценки пользы и риска и только при отсутствии альтернативного лечения. Функциональные пробы печени необходимо проводить непосредственно перед началом терапии, во время и после окончания лечения до тех пор, пока функция печени не будет в пределах нормы или пока не будут достигнуты исходные значения. Если во время лечения функциональные показатели печени заметно изменяются, препарат следует отменить.

Пациентам с синдромом Коккейна следует рекомендовать немедленно сообщить лечащему врачу о любых симптомах потенциального поражения печени и прекратить прием метронидазола.

При применении метронидазола сообщалось о случаях тяжелых буллезных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) или острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП). При наличии симптомов или признаков ССД, ТЭН или ОГЭП лечение препаратом Мистол® необходимо немедленно прекратить.

Существует вероятность того, что после элиминации *Trichomonas vaginalis* гонококковая инфекция может сохраняться.

Период полувыведения метронидазола остается неизменным при наличии почечной недостаточности. Поэтому снижение дозы метронидазола не требуется. Однако у таких пациентов сохраняются метаболиты метронидазола. Клиническое значение этого в настоящее время неизвестно.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, метронидазол и его метаболиты эффективно выводятся в течение восьмичасового периода диализа. Поэтому метронидазол следует применять повторно сразу же после гемодиализа.

У пациентов с почечной недостаточностью, находящихся на прерывистом перитонеальном диализе (IDP) или непрерывном амбулаторном перитонеальном диализе (CAPD), рутинная коррекция дозы препарата Мистол® не требуется.

Метронидазол в основном метаболизируется путем окисления в печени. При выраженной печеночной недостаточности может наблюдаться значительное снижение клиренса метронидазола. У пациентов с печеночной энцефалопатией может наблюдаться значительная кумуляция, и возникающие в результате этого высокие концентрации метронидазола в плазме могут способствовать возникновению симптомов энцефалопатии. Поэтому препарат Мистол® следует с осторожностью назначать пациентам с печеночной энцефалопатией. Суточная доза должна быть уменьшена на одну треть и может вводиться один раз в день.

Пациентов следует предупредить, что метронидазол может окрашивать мочу в темный цвет.

Из-за недостаточности данных о риске мутагенности у человека следует тщательно рассмотреть вопрос о применении препарата Мистол® для более длительного лечения, чем обычно требуется.

Применение при беременности и в период лактации

Достаточные доказательства безопасности применения метронидазола при беременности отсутствуют, но количество явных побочных эффектов в течение многих лет его применения довольно низкое.

Тем не менее, Мистол[®], как и другие лекарственные средства, не следует назначать во время беременности или в период лактации, за исключением случаев, когда врач считает это необходимым. В таких случаях короткие схемы с высокими дозами не рекомендуются.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

Пациентов следует предупредить о возможном развитии сонливости, головокружения, спутанности сознания, галлюцинаций, судорог или преходящих нарушений зрения, а также рекомендовать им не управлять автомобилем и не работать с механизмами при возникновении этих симптомов.

Передозировка

Сообщалось о единичных пероральных дозах метронидазола до 12 г при суицидальных попытках и случайных передозировках. Симптомы ограничивались рвотой, атаксией и легкой дезориентацией. Специфического антидота при передозировке метронидазола не существует. В случае подозрения на массивную передозировку следует назначить симптоматическое и поддерживающее лечение.

Форма выпуска

По 5 вагинальных суппозиториях упакованы в стрипы ПВХ/ПЭ.

По 2 стрипа вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Препарат не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес производства

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ИП ООО «BARAKA DORI FARM»

100022, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули, 91 д.

Тел.: + 998 78 150 97 97; факс: + 998 78 150 97 87

Сот.: + 998 93 388 87 82

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz