

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕТРОНИДАЗОЛ, 10 мг/г, гель для наружного применения

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Метронидазол, 10 мг/г, гель для наружного применения, содержит 180,0 мг метронидазола (на одну тубу)

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), пропиленгликоль.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Гель от бесцветного до светло-желтого с зеленоватым или сероватым оттенком цвета.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1 Показания к применению

Розовые угри (в т.ч. постстероидные).

#### 4.2 Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Для местного и наружного применения.

В среднем срок лечения составляет от 3 до 4 месяцев. Рекомендуемая продолжительность лечения не должна превышать. Однако продолжительность лечения может быть увеличена еще на 3-4 месяца лечащим врачом в зависимости от тяжести состояния пациента. Препарат следует наносить тонким слоем на пораженные участки кожи дважды в день, утром и вечером. Обрабатываемые участки следует мыть мягким моющим средством перед применением препарата. После нанесения лекарственного средства пациенты могут использовать некомедогенную косметику и косметические средства, не содержащие вяжущие вещества.

Препарат не предназначен для перорального, офтальмологического или интравагинального применения.

##### *Особые группы пациентов*

##### *Применение у пожилых лиц*

Пациентам данной возрастной категории коррекция дозы не требуется, тем не менее, нельзя исключить наличие у некоторых пациентов пожилого возраста повышенной чувствительности к препарату.

##### *Дети*

Применение у детей не рекомендуется. Безопасность и эффективность не установлены.

##### Способ применения

Препарат следует наносить тонким слоем на пораженные участки кожи

#### 4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, а также к производным нитроимидазола.

#### 4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Только для наружного применения. У пациентов с заболеваниями центральной нервной

системы метронидазол следует использовать с осторожностью. У пациентов, получающих системное лечение метронидазолом, отмечались случаи периферической нейропатии, характеризующиеся онемением или парестезией конечностей. Несмотря на отсутствие доказательств, полученных в ходе клинических исследований метронидазола для местного применения, в рамках пострегистрационного использования наблюдались случаи периферической нейропатии. При появлении любых симптомов нейропатии необходимо незамедлительно пересмотреть назначенную терапию препаратом Метронидазол гель.

Метронидазол относится к группе производных нитроимидазола; у пациентов с признаками дискразии крови, в том числе в анамнезе, препарат следует использовать с осторожностью.

При применении препарата отмечались раздражение и аллергический контактный дерматит. При появлении признаков дерматита после консультации с врачом следует уменьшить частоту нанесения геля, временно приостановить или окончательно отменить применение препарата.

Избегать попадания в глаза (может вызывать слезотечение). В случае попадания геля в глаза их следует незамедлительно промыть большим количеством воды.

#### **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

При местном применении геля метронидазола взаимодействие с другими лекарственными средствами незначительно, однако следует соблюдать осторожность при одновременном назначении с варфарином и другими непрямыми антикоагулянтами (увеличивает протромбиновое время). Были зарегистрированы дисульфирамоподобные реакции при одновременном приеме препарата с алкоголем. Период полувыведения метронидазола уменьшается до 3 часов у пациентов, принимающих фенobarбитал.

#### **4.6 Фертильность, беременность и лактация**

##### *Беременность и период лактации*

Клинический опыт наружного применения препарата Метронидазол гель у беременных женщин отсутствует.

Метронидазол проникает через плацентарный барьер и быстро поступает в кровоток плода. После перорального введения крысам или мышам метронидазола в дозах, в 200 и в 20 раз соответственно, превышающих клинические дозы, проявлений фетотоксичности не наблюдалось. Тем не менее, поскольку исследования репродуктивной токсичности у животных не всегда позволяют прогнозировать ответную реакцию у человека, и при пероральном введении грызунам метронидазол продемонстрировал канцерогенные свойства, Метронидазол гель следует применять во время беременности только при наличии четких показаний, после консультации с врачом.

После приема внутрь метронидазол проникает в грудное молоко в концентрациях, аналогичных тем, которые были обнаружены в плазме крови. Несмотря на то, что после наружного применения препарата Метронидазол гель его уровень в крови значительно ниже, чем после приема метронидазола внутрь, решение о прекращении грудного вскармливания или прекращения применения препарата должно быть принято с учетом оценки важности применения препарата для матери и риска для новорожденного.

#### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Не влияет на способность к управлению автотранспортом и другими механизмами, требующими повышенной концентрации внимания.

#### **4.8 Нежелательные реакции**

##### **Побочное действие**

При местном применении Метронидазол гель для наружного применения, абсорбция метронидазола минимальная и концентрация в плазме крови незначительная, в связи с чем, риск развития системных побочных эффектом низкий.

*Часто ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ )*

- сухость кожи, зуд, шелушение кожи, ощущения дискомфорта (жжение, боль)
- слезотечение (при нанесении геля близко к глазам)
- инфекции верхних дыхательных путей, бронхит, назофарингит, синусит, заложенность носа
- инфекции мочевыводящих путей
- гипертензия
- головная боль
- контактный дерматит

*Не часто ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ )*

- боль в спине
- вагинальный микоз
- базально-клеточная карцинома
- неоплазма
- отек лица

*Частота неизвестна*

- раздражение кожи, преходящее покраснение кожи лица, чувство покалывания или онемения в конечностях, тошнота, металлический привкус.

##### **Пострегистрационные данные**

По данным постмаркетинговых исследований зарегистрированы отдельные случаи периферической нейропатии у больных, применяющих метронидазол, гель для наружного применения. Поскольку данные об этой реакции поступали спонтанно и общее количество пациентов, применяющих препарат неизвестно, достоверно оценить частоту или наличие причинно-следственной связи с препаратом не представляется возможным.

##### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза - риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

#### 4.9 Передозировка

При наружном применении геля в рекомендуемых дозах передозировка препаратом маловероятна. При необходимости препарат можно удалить с поверхности кожи теплой водой.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамические свойства

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибиотики и химиотерапевтические средства для применения в дерматологии.

**АТХ:** D06BX01.

##### 5.1.1 Механизм действия

Метронидазол – синтетическое противомикробное и противопротозойное средство широкого спектра действия из группы имидазолов. При наружном применении Метронидазол гель оказывает противоугревое действие, механизм которого неизвестен. Активен в отношении анаэробов (*Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Mobiluncus spp.*, *Peptococcus spp.*, *Clostridium*, *Eubacterium*, *Bacteroides fragilis*, *Prevotella*) и простейших (*Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*, *Lambliа intestinalis*.) Метронидазол гель для наружного применения неэффективен в отношении телеангиэктазий, отмечаемых при розовых угрях.

#### 5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание минимальное, после наружного применения геля в сыворотке крови обнаруживаются лишь следовые количества препарата. Всосавшийся метронидазол проходит через плаценту и гематоэнцефалический барьер.

Максимальная концентрация в плазме крови - до 66 нг/мл (при нанесении 1 г геля, эквивалентного 7.5 мг метронидазола).

#### 5.3 Данные доклинической безопасности

На сегодняшний день отсутствуют данные доклинических исследований, которые дополнили бы информацию, представленную в других разделах ОХЛП.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 6.1 Перечень вспомогательных веществ

*Вспомогательные вещества:*

карбопол 980 NF;  
натрия гидроксид;  
метилпарагидроксибензоат (Е 218);  
пропилпарагидроксибензоат (Е 216);  
пропиленгликоль;  
вода очищенная.

#### 6.2 Несовместимость

Не применимо.

#### 6.3 Срок годности

3 года.

Препарат нельзя использовать по истечении срока годности.

#### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **6.5 Характер и содержание первичной упаковки**

По 18 г в тубах алюминиевых. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

#### **6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Нет особых требований к утилизации. Остатки лекарственного препарата следует утилизировать в установленном порядке.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 222 78 38, (+375 44) 781 06 00

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



### **8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

Дата первой регистрации:

### **9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**