

Листок-вкладыш – информация для пациента
Метрогил[®], 1%, гель для наружного применения

Действующее вещество: метронидазол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки, или медицинской сестры.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Метрогил[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Метрогил[®].
3. Применение препарата Метрогил[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Метрогил[®].
6. Содержание упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МЕТРОГИЛ[®], И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Метрогил[®] содержит действующее вещество метронидазол. Это противомикробное и противопротозойное (против инфекций, вызванных простейшими) средство. 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 при наружном применении особенно эффективен в отношении папуло-пустулезных воспалительных элементов розацеа.

Показания к применению



Препарат Метрогил® показан к применению у взрослых для лечения розацеа (хроническое дерматологическое заболевание, характеризуется покраснением кожного покрова, образованием многочисленных бугорков и прыщей небольшого размера).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА МЕТРОГИЛ®

Противопоказания

Не применяйте препарат Метрогил®, если у Вас аллергия на метронидазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Метрогил® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Следует избегать попадания геля в глаза и на слизистые оболочки. При случайном попадании следует тщательно промыть их теплой водой.

При появлении признаков раздражения кожи вследствие применения препарата, следует уменьшить частоту его нанесения, временно приостановить или прекратить применение препарата, и проконсультироваться с врачом.

Во время лечения следует избегать воздействия ультрафиолетового (УФ) излучения (прямых солнечных лучей, солярия, ламп солнечного света). Под действием УФ излучения активность метронидазола значительно снижается.

Метронидазол является производным нитроимидазола и его следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями со стороны крови, в том числе в анамнезе.

Следует избегать излишнего и длительного применения препарата.

Дети

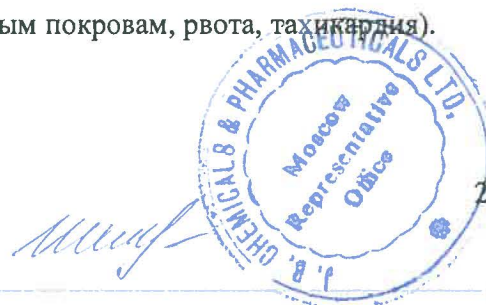
Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Метрогил® у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Метрогил®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

При одновременном приеме препарата Метрогил® и лекарственных препаратов, содержащих спирт (этанол), возможно возникновение дисульфирамоподобных реакций (гиперемия кожных покровов, приливы крови к кожным покровам, рвота, тахикардия).

Препарат Метрогил® с алкоголем



Не рекомендуется употреблять алкоголь во время лечения препаратом Метрогил®.

Беременность, грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, считаете, что возможно Вы беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом до начала приема данного лекарственного препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Метрогил® не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Метрогил® содержит

Препарат Метрогил® содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи, метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕТРОГИЛ®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Применение у взрослых

Гель наносят тонким слоем на предварительно очищенные пораженные участки кожи 2 раза в день, утром и вечером, избегая попадания в глаза, на губы и слизистые оболочки носа. Перед нанесением геля пораженный участок кожи необходимо промыть теплой водой или мягким моющим средством, которое не вызывает раздражение кожи.

После нанесения геля возможно использование косметических средств, не обладающих комедогенными и вяжущими свойствами.

Курс лечения - 3-4 месяца. Однако, при наличии явных признаков эффективности терапии, лечащим врачом может быть рассмотрен вопрос о продолжении лечения в течение дополнительных 3-4 месяцев, в зависимости от степени тяжести Вашего состояния.

При отсутствии явного улучшения лечение следует прекратить.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста коррекции дозы препарата не требуется.



Путь и (или) способ введения

Наружно.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Метрогил® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При появлении признаков раздражения кожи вследствие применения препарата, следует уменьшить частоту его нанесения, временно приостановить или прекратить применение препарата, и проконсультироваться с врачом.

Ниже перечислены нежелательные реакции, которые наблюдались при применении препарата Метрогил®

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- сухость кожи,
- покраснение кожи (эритема),
- зуд,
- кожный дискомфорт (ощущение жжения кожи, болезненность кожи/покалывание),
- раздражение кожи,
- усиление проявлений розацеа.

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- онемение рук и ног (гипестезия),
- покалывание рук и ног (парестезия),
- дисгевзия («металлический» привкус во рту),
- тошнота.

Неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- контактный дерматит,
- шелушение кожи,
- припухлость лица.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru (для держателей регистрационных удостоверений и производителей лекарственных препаратов), npr@roszdravnadzor.gov.ru (для медицинских организаций).

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Адрес: 010017, г. Астана, пр. Мангилик Ел, д. 20

Телефон: 8 (7172)78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

тел./факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0001, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

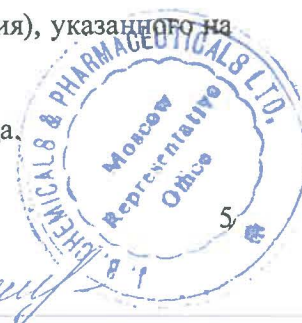
Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕТРОГИЛ®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на тубе и пачке картонной, после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.



Хранить при температуре не выше 30 °С. Не замораживать.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Метрогил® содержит

Действующим веществом является метронидазол.

1 г геля содержит 10,0 мг метронидазола

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: динатрия эдетат, карбомер-940, метилпарагидроксибензоат, натрия гидроксид, пропилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль, вода очищенная.

Внешний вид препарата Метрогил® и содержимое упаковки

Гель для наружного применения.

Однородный гель от бесцветного до желтого цвета.

Препарат Метрогил® доступен в следующей упаковке:

По 30 г в пластиковую ламинированную трубу, горлышко которой запечатано алюминиевой фольгой, ламинированной полиэтиленом и с навинчиваемой крышкой из полипропилена с выступом (или без выступа) для перфорации фольги. Одна труба в картонную пачку вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Индия

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»)

Ворли, Мумбай - 400 030, Индия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Московское Представительство фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.» (Индия)

г. Москва 121059, ул. Брянская, д. 5

Тел.: (495) 662 18 11

Факс: (495) 662 18 12

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@jbcpl.ru

Листок вкладыш пересмотрен

