Клион



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Метронидазол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки белого или белого с желтовато-зеленоватым до светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской на обеих сторонах и риской на одной стороне.

	1 таб.
метронидазол	250 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, глицерол, повидон, тальк, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противопротозойный и противомикробный препарат, производное 5-нитроимидазола. Механизм действия 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 нуклеиновых кислот, что ведет к гибели микроорганизмов.

Активен в отношении Trichomonas vaginalis, Entamoeba hystolitica, Gardnerella vaginalis, Giardia intestinalis, а также облигатных анаэробов Bacteroides spp. (в т.ч. Bacteroides fragilis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides distasonis, Bacteroides vulgatus), Fusobacterium spp., Veillonella spp., Prevotella (Prevotella bivia, Prevotella buccae, Prevotella disiens) и некоторых грамположительных микроорганизмов (Eubacterium spp., Clostridium spp.,

Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.). МПК для этих штаммов составляет 0.125 мкг/мл. В сочетании с амоксициллином проявляет активность в отношении Helicobacter pylori (амоксициллин подавляет развитие резистентности к метронидазолу).

К метронидазолу нечувствительны аэробные микроорганизмы и факультативные анаэробы, но в присутствии смешанной флоры (аэробы и анаэробы) метронидазол действует синергично с антибиотиками, эффективными против обычных аэробов.

Увеличивает чувствительность опухолей к облучению, вызывает дисульфирамоподобные реакции, стимулирует репаративные процессы.

Фармакокинетика

Всасывание

При приеме препарат внутрь абсорбция высокая. Биодоступность - не менее 80%. C_{max} в плазме крови составляет от 6 до 40 мкг/мл в зависимости от дозы. T_{max} - 1-3 ч.

Распределение

Обладает высокой проникающей способностью, достигая бактерицидных концентраций в большинстве тканей и жидкостей организма, в т.ч. в легких, почках, печени, коже, спинномозговой жидкости, мозге, желчи, слюне, амниотической жидкости, полости абсцессов, вагинальном секрете, семенной жидкости, грудном молоке, проникает через ГЭБ и плацентарный барьер.

V_d для взрослых составляет примерно 0.55 л/кг, для новорожденных 0.54-0.81 л/кг. Связывание с белками плазмы - 10-20%.

Метаболизм

Около 30-60% введеной дозы метронидазола метаболизируется путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования. Основной метаболит (2-оксиметронидазол) также оказывает противопротозойное и противомикробное действие.

Выведение

$T_{1/2}$ при нормальной функции печени - 8 ч (от 6 до 12 ч). Почечный клиренс - 10.2 мл/мин. Выводится почками 60-80% (20% - в неизмененном виде), 6-15% выводится через кишечник.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

$T_{1/2}$ при алкогольном поражении печени - 18 ч (от 10 до 29 ч), у новорожденных, родившихся на сроке беременности 28-30 нед. - примерно 75 ч, на сроке 32-35 нед. - 35 ч, на сроке 36-40 нед. - 25 ч.

При выраженных нарушениях функции почек у пациентов может наблюдаться кумуляция метронидазола в сыворотке крови после повторного введения препарата. Поэтому у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени частоту приема препарата следует уменьшить.

Метронидазол и основные метаболиты быстро удаляются из крови при гемодиализе ($T_{1/2}$ сокращается до 2.6 ч). При перитонеальном диализе выводится в незначительных количествах.

Показания к применению:

— протозойные инфекции: внекишечный амебиаз, в т.ч. амебный абсцесс печени, кишечный амебиаз (амебная дизентерия), трихомониаз (в т.ч. трихомонадный вагинит, трихомонадный уретрит), балантидиаз, лямблиоз, кожный лейшманиоз;

— инфекции, вызываемые Bacteroides spp. (в т.ч. Bacteroides fragilis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides distasonis, Bacteroides vulgatus): инфекции костей и суставов, инфекции ЦНС (в т.ч. менингит, абсцесс мозга), бактериальный эндокардит, пневмония, эмпиема и абсцесс легких;

— инфекции, вызываемые Clostridium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.: инфекции брюшной полости (перитонит, абсцесс печени), инфекции органов малого таза (эндометрит, абсцесс фаллопиевых труб и яичников, инфекции свода влагалища после хирургических операций), инфекции кожи и мягких тканей;

— псевдомембранозный колит (связанный с применением антибиотиков);

— гастрит или язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с Helicobacter pylori;

— профилактика послеоперационных осложнений (особенно после вмешательств на ободочной кишке, околоректальной области, аппендэктомии, а также после гинекологических операций);

— лучевая терапия больных с опухолями - в качестве радиосенсибилизирующего средства в случаях, когда резистентность опухоли обусловлена гипоксией в клетках опухоли.

Относится к болезням:

- Абсцесс
- Абсцесс печени
- Амебиаз
- Амебная дизентерия
- Баланит
- Балантидиаз
- Вагинит
- Гастрит
- Дизентерия
- Инфекции
- Колит
- Лейшманиоз
- Менингит
- Опухоли
- Перитонит
- Пневмония
- Трихомониаз
- Уретрит
- Эмпиема
- Эндокардит
- Эндометрит
- Язвенная болезнь
- Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки

Противопоказания:

— органические поражения ЦНС (в т.ч. эпилепсия);

— печеночная недостаточность (в случае назначения препарата в высоких дозах);

— лейкопения (в т.ч. в анамнезе);

— I триместр беременности;

— период лактации (грудного вскармливания);

— детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью:* II и III триместры беременности, почечная/печеночная недостаточность

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь во время или после еды (запивая молоком), не разжевывая.

Трихомониаз: **взрослым** назначают по 250 мг 2 раза/сут в течение 10 дней или по 400 мг 2 раза/сут в течение 5-8 дней. Женщинам необходимо дополнительно назначать метронидазол в форме вагинальных свечей или таблеток. При необходимости можно повторить курс лечения или повысить дозу до 0.75-1 г/сут. Между курсами следует сделать перерыв в 3-4 недели с проведением повторных контрольных лабораторных исследований.

Альтернативной схемой терапии является назначение по 2 г однократно пациенту и его половому партнеру.

Детям в возрасте 2-5 лет препарат назначают в дозе 250 мг/сут, **в возрасте 5-10 лет** - 250-375 мг/сут; **старше 10 лет** - 500 мг/сут. Суточную дозу следует разделить на 2 приема. Курс лечения - 10 дней.

Лямблиоз: **взрослым** назначают по 500 мг 2 раза/сут в течение 5-7 дней.

Детям старше 8 лет - 500 мг/сут (в 2 приема), в **возрасте от 5 до 8 лет** - 375 мг/сут, в **возрасте 3 лет и старше** - 250 мг/сут; суточную дозу следует разделить на 2 приема; курс лечения - 5 дней. Доза препарата может составлять 15 мг/кг/сут в 3 приема течение 5 дней.

Бессимптомный амебиаз (при выявлении кисты): **взрослым** назначают в суточной дозе 1-1.5 г (по 500 мг 2-3 раза/сут)

в течение 5-7 дней.

Хронический амебиаз: 1.5 г/сут в 3 приема в течение 5-10 дней.

Острая амебная дизентерия: 2.25 г/сут в 3 приема до прекращения симптомов.

Абсцесс печени: максимальная суточная доза составляет 2.5 г в 1 или 2-3 приема в течение 3-5 дней, в комбинации с антибиотиками (тетрациклинами) и в составе комплексной терапии.

Детям с 3 лет - 1/4 дозы взрослого, **в возрасте 3-7 лет** - 1/3 дозы взрослого, **в возрасте 7-10 лет** - 1/2 дозы взрослого.

Балантидиаз: 750 мг 3 раза/сут в течение 5-6 дней.

Язвенный стоматит: **взрослым** назначают по 500 мг 2 раза/сут в течение 3-5 дней. Детям в этом случае препарат не показан.

Псевдомембранозный колит: по 500 мг 3-4 раза/сут.

Для эрадикации Helicobacter pylori: по 500 мг 3 раза/сут в течение 7 дней (в составе комбинированной терапии, например, в комбинации с амоксициллином 2.25 г/сут).

Лечение анаэробной инфекции: максимальная суточная доза - 1.5-2 г.

Лечение хронического алкоголизма: назначают в дозе 500 мг/сут на период до 6 (не более) мес.

Для профилактики инфекционных осложнений: по 750-1500 мг/сут в 3 приема за 3-4 дня до операции, или однократно в дозе 1 г в первые сутки после операции. Через 1-2 дня после операции (когда уже разрешен прием внутрь) - по 750 мг/сут в течение 7 дней.

При **выраженных нарушениях функции почек (КК менее 10 мл/мин)** суточная доза должна быть уменьшена вдвое.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: диарея, анорексия, тошнота, рвота, кишечная колика, запоры, сухость во рту, "металлический" привкус во рту, глоссит, стоматит, панкреатит.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головокружение, нарушение координации движений, атаксия, спутанность сознания, раздражительность, депрессия, повышенная возбудимость, слабость, бессонница, головная боль, судороги, периферическая невропатия, галлюцинации.

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия, цистит, полиурия, недержание мочи, окрашивание мочи в красно-коричневый цвет.

Со стороны системы кроветворения: нейтропения, лейкопения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение амплитуды зубца Т на ЭКГ.

Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь, гиперемия кожи, заложенность носа, лихорадка, артралгии.

Прочие: кандидоз.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, атаксия.

Лечение: специфического антидота нет. Проводится симптоматическая терапия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению в I триместре беременности и в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Усиливает действие пероральных антикоагулянтов что приводит к увеличению протромбинового времени.

Аналогично дисульфираму, вызывает непереносимость этанола. Одновременное применение с дисульфирамом может привести к развитию различных неврологических симптомов (интервал между назначением - не менее 2 недель).

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

Индукторы ферментов микросомального окисления печени (фенитоин, фенобарбитал) способны ускорять элиминацию метронидазола, что приводит к снижению его концентрации в плазме крови.

При одновременном приеме с препаратами лития возможно повышение концентрации последнего в плазме и развитие симптомов интоксикации.

Не рекомендуется применять в сочетании с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид).

Сульфаниламиды усиливают противомикробное действие метронидазола.

Особые указания и меры предосторожности:

В период лечения противопоказано употребление алкоголя (возможно развитие дисульфирамоподобной реакции: спастические боли в животе, тошнота, рвота, головная боль, внезапный прилив крови к лицу).

При длительной терапии необходимо контролировать картину крови.

При лейкопении возможность продолжения лечения зависит от риска развития инфекционного процесса.

Появление атаксии, головокружения и любое другое ухудшение неврологического статуса пациентов требует прекращения лечения.

Метронидазол способен иммобилизировать трепонемы, что приводит к ложному тесту Нельсона.

При лечении трихомонадного вагинита у женщин и трихомонадного уретрита у мужчин пациенты должны воздерживаться от половой жизни. Обязательно одновременное лечение половых партнеров. Лечение не прекращается во время менструации. После терапии трихомониаза следует провести контрольные пробы в течение трех очередных циклов до и после менструации.

После лечения лямблиоза, если симптомы сохраняются, через 3-4 недели провести 3 анализа кала с интервалами в несколько дней (у некоторых успешно леченых больных непереносимость лактозы, вызванная инвазией, может сохраняться в течение нескольких недель или месяцев, напоминая симптомы лямблиоза).

Окрашивает мочу в темный цвет.

Использование в педиатрии

В комбинации с амоксициллином не рекомендуется применять у **детей и подростков моложе 18 лет**.

При нарушениях функции почек

Данные о применении препарата у пациентов с нарушениями функции почек не предоставлены.

При нарушениях функции печени

При нарушениях функции печени замедляется метаболизм метронидазола, что приводит к кумуляции препарата в организме. В этих случаях следует снизить дозу препарата.

Применение в пожилом возрасте

Нет данных по использованию препарата у пациентов пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

При *лямблиозе*:

Детям в возрасте младше 1 года по 125 мг/сут (1/2 таб.), **детям в возрасте от 2 до 4 лет** по 250 мг/сут (1 таб.), **детям в возрасте от 5 до 8 лет** 375 мг/сут (1 1/2 таб.), **детям в возрасте старше 8 лет** 500 мг/сут (1 таб. 2 раза/сут) после еды в течение 5 дней.

При *амебиазе*:

Детям в возрасте от 7 до 10 лет назначается доза, равная половине дозы для взрослых, **детям в возрасте от 3 до 7 лет** - одна треть дозы для взрослых, **детям в возрасте от 1 до 3 лет** - четверть дозы для взрослых.

Детям при гангренозном стоматите применение Клиона не показано.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 15° до 30°С.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Klion