Трихопол



Код АТХ:

- G01AF01

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 цвета с желтоватым оттенком, круглые, плоские, с делительной риской; желтеют под воздействием света.

	1 таб.
метронидазол	250 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, желатин, патока крахмальная, магния стеарат.

10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противопротозойный препарат с антибактериальной активностью, 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 их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели микроорганизмов.

Метронидазол *активен в отношении* Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica, Gardnerella vaginalis, Giardia intestinalis, Lamblia spp.; а также *облигатных анаэробов* Bacteroides spp. (в т.ч. Bacteroides fragilis, Bacteroides distasonis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides vulgatus), Fusobacterium spp., Veillonella spp., Prevotella spp. (Prevotella bivia, Prevotella buccae, Prevotella disiens); некоторых *грамположительных микроорганизмов* (Eubacterium spp., Clostridium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.). МПК для этих штаммов составляет 0.125-6.25 мкг/мл.

В сочетании с амоксициллином проявляет активность в отношении Helicobacter pylori (амоксициллин подавляет развитие резистентности к метронидазолу).

Метронидазол не оказывает бактерицидного действия в отношении большинства бактерий и факультативных анаэробов, грибков и вирусов. В присутствии смешанной флоры (аэробы и анаэробы) метронидазол проявляет синергизм с антибиотиками, эффективными в отношении обычных аэробов.

Метронидазол повышает чувствительность опухолей к облучению, вызывает сенсибилизацию к этанолу (дисульфирамоподобное действие), стимулирует репаративные процессы.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарат внутрь метронидазол быстро и почти полностью абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность составляет не менее 80%. C_{max} метронидазола в плазме крови достигается через 1-3 ч. Прием пищи снижает скорость всасывания и C_{max} метронидазола в сыворотке крови.

Распределение

Связывание метронидазола с белками плазмы составляет менее 20%.

Метронидазол проникает в большинство тканей и жидкостей организма, включая легкие, почки, печень, кожу, спинномозговую жидкость, мозг, желчь, слюну, амниотическую жидкость, полости абсцессов, вагинальный секрет, семенную жидкость, грудное молоко, проникает через ГЭБ и плацентарный барьер. V_d у взрослых составляет около 0.55 л/кг, у новорожденных - 0.54-0.81 л/кг.

Метаболизм

В печени метаболизируется около 30-60% метронидазола путем гидроксилирования, окисления и связывания с глюкуроновой кислотой. Основной метаболит (2-оксиметронидазол) также оказывает противопротозойное и антибактериальное действие.

Выведение

$T_{1/2}$ при нормальной функции печени составляет в среднем 8 ч (от 6 ч до 12 ч).

Метронидазол выводится почками - 60-80% (20% в неизмененном виде), через кишечник - 6-15%. Почечный клиренс метронидазола составляет 10.2 мл/мин.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

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

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

У пациентов с нарушением функции почек после повторного приема возможна кумуляция метронидазола в сыворотке крови (поэтому у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени частоту приема препарата следует уменьшить).

У пациентов пожилого возраста уменьшается выведение метронидазола почками.

Показания к применению:

— трихомониаз;

— бактериальный вагиноз;

— все формы амебиаза (заболевания кишечной и внекишечной локализации, включая амебный абсцесс печени, амебную дизентерию, а также бессимптомный амебиаз);

— лямблиоз;

— инфекции периодонта (в т.ч. острый язвенный гингивит, острые одонтогенные инфекции);

— анаэробные бактериальные инфекции (гинекологические и абдоминальные инфекции, инфекции ЦНС, бактериемия, сепсис, эндокардит, инфекции костей и суставов, кожи и мягких тканей, инфекции дыхательных путей), вызванные Bacteroides spp., Clostridium spp., Eubacterium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp. и анаэробами, чувствительными к метронидазолу;

— лечение инфекций Helicobacter pylori при язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки в сочетании с препаратами висмута и антибиотиком, например, амоксициллином;

— профилактическое назначение перед хирургическим вмешательством на ЖКТ и репродуктивных органах.

Относится к болезням:

- Абсцесс
- Абсцесс печени
- Амебиаз
- Амебная дизентерия
- Вагинит
- Гингивит
- Дизентерия
- Инфекции
- Сепсис
- Трихомониаз
- Эндокардит
- Язвенная болезнь
- Язвенная болезнь желудка
- Язвенный гингивит

Противопоказания:

— лейкопения (в т.ч. в анамнезе);

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

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

— I триместр беременности;

— период лактации (грудное вскармливание);

— детский возраст до 3 лет;

— повышенная чувствительность к метронидазолу или другим производным нитроимидазола, а также к любым другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам с почечной и/или печеночной недостаточностью, во II и III триместрах беременности.

Способ применения и дозы:

Препарат назначают внутрь, во время или после еды, таблетки принимают не разжевывая.

Трихомониаз

Взрослым и детям старше 10 лет назначают по 250 мг (1 таб.) 3 раза/сут или по 500 мг (2 таб.) 2 раза/сут в течение 7 дней. Женщинам необходимо дополнительно назначать метронидазол в форме вагинальных свечей или таблеток. При необходимости можно повторить курс лечения. Между курсами следует сделать перерыв в 3-4 недели с проведением повторных контрольных лабораторных исследований.

Альтернативной схемой терапии является назначение 750 мг (3 таб.) утром и 1250 мг (5 таб.) вечером или 2000 мг (8 таб.)/сут однократно. Продолжительность лечения составляет 2 дня. Лечение проводится одновременно у обоих сексуальных партнеров.

Детям в возрасте от 3 до 7 лет назначают по 125 мг (1/2 таб.) 2 раза/сут; **в возрасте от 7 до 10 лет** - 125 мг (1/2 таб.) 3 раза/сут. Курс лечения составляет 7 дней.

Бактериальный вагиноз

Взрослым назначают по 500 мг (2 таб.) 2 раза/сут в течение 7 дней или 2000 мг (8 таб.)/сут однократно. Одновременное лечение полового партнера не требуется.

Амебиаз

При *инвазивных формах амебиаза кишечника у восприимчивых пациентов (в т.ч. при амебной дизентерии)* **взрослым и детям старше 10 лет** назначают по 750 мг (3 таб.) 3 раза/сут. **Детям в возрасте от 3 до 7 лет** - по 250 мг (1 таб.) 4 раза/сут; **в возрасте от 7 до 10 лет** - по 375 мг (1.5 таб.) 3 раза/сут. Курс лечения составляет обычно 5 дней.

При *амебиазе кишечника у менее восприимчивых пациентов и при хроническом амебном гепатите* **взрослым и детям старше 10 лет** назначают по 375 мг (1.5 таб.) 3 раза/сут. **Детям в возрасте от 3 до 7 лет** - по125 мг (1/2 таб.) 4 раза/сут; **в возрасте от 7 до 10 лет** - 250 мг (1 таб.) 3 раза/сут. Продолжительность курса лечения составляет 5-10 дней.

При *амебном абсцессе печени и других формах внекишечного амебиаза* **взрослым и детям старше 10 лет** назначают по 375 мг (1.5 таб.) 3 раза/сут. **Детям в возрасте от 3 до 7 лет** - по 125 мг (1/2 таблетки) 4 раза/сут; **в возрасте от 7 до 10 лет** - по 250 мг (1 таб.) 3 раза/сут. Курс лечения составляет 5 дней.

При *бессимптомном носительстве цист* **взрослым и детям старше 10 лет** назначают по 375-750 мг (1.5-3 таб.) 3 раза/сут. **Детям в возрасте от 3 до 7 лет** - по 125 мг (1/2 таб.) 4 раза/сут; в возрасте от 7 до 10 лет - по 250 мг (1 таб.) 3 раза/сут. Продолжительность курса лечения составляет 5-10 дней.

Лямблиоз

Взрослым и детям старше 10 лет назначают по 500 мг (2 таб.) 2 раза/сут в течение 5 -7 дней; или по 2000 мг (8 таб.) 1 раз/сут в течение 3 дней.

Детям в возрасте от 3 до 7 лет - по 250-375 мг (1-1.5 таб.) 1 раз/сут в течение 5 дней, или по 500-750 мг (2-3 таб.) 1 раз/сут в течение 3 дней. **Детям в возрасте от 7 до 10 лет** - по 250 мг (1 таб.) 2 раза/сут в течение 5 дней, или по 1000 мг (4 таб.) 1 раз/сут в течение 3 дней.

Инфекции периодонта

При *остром язвенном гингивите* **взрослым и детям старше 10 лет** назначают по 250 мг (1 таб.) 3 раза/сут. **Детям в возрасте от 3 до 7 лет** - по 125 мг (1/2 таб.) 2 раза/сут; **в возрасте от 7 до 10 лет** - по 125 мг (1 таб.) 3 раза/сут. Продолжительность курса лечения составляет 3 дня.

При *острых одонтогенных инфекциях* **взрослым и детям старше 10 лет** назначают по 250 мг (1 таб.) 3 раза/сут в течение 3-7 дней.

Инфекции, вызванные анаэробными бактериями

Лечение анаэробных инфекций обычно начинают с в/в инфузий. Как только становится возможным, лечение должно быть продолжено метронидазолом в форме таблеток.

Взрослым и детям старше 10 лет назначают по 500 мг (2 таб.) 3-4 раза/сут. Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Детям младше 10 лет при лечении анаэробных инфекций рекомендуется применение метронидазола в форме инфузионных растворов.

Эрадикация Helicobacter pylori

Назначают по 500 мг (2 таб.) 3 раза/сут в течение 7 дней (в составе комбинированной терапии, например, с амоксициллином 2.25 г/сут).

Профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями (перед хирургическими операциями на полости живота, в гинекологии и акушерстве)

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 250-500 мг (1-2 таб.) 3 раза/сут за 3-4 дня до операции. Через 1-2 дня после операции (когда уже разрешен прием внутрь) назначают по 250 мг (1 таб.) 3 раза/сут в течение 7 дней.

При почечной недостаточности тяжелой степени (КК менее 10 мл/мин) суточную дозу Трихопола следует уменьшить в 2 раза.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: эпигастральные боли, тошнота, рвота, диарея, запоры, кишечная колика, снижение аппетита, анорексия, нарушение вкуса, неприятный металлический привкус во рту, сухость во рту, глоссит, стоматит; очень редко - отклонение от нормы функциональных тестов печени, холестатический гепатит, желтуха, панкреатит.

Со стороны ЦНС: при длительном применении - головная боль, головокружение, нарушение координации движений, атаксия, периферическая невропатия, повышенная возбудимость, раздражительность, депрессия, нарушение сна, сонливость, слабость; в отдельных случаях - спутанность сознания, галлюцинации, судороги; очень редко - энцефалопатия.

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

Со стороны половой системы: боль во влагалище.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, многоформная экссудативная эритема, заложенность носа, лихорадка.

Со стороны костно-мышечной системы: миалгии, артралгии.

Со стороны системы кроветворения: лейкопения; редко - агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения, панцитопения.

Прочие: уплощение зубца Т на ЭКГ; крайне редко - ототоксичность; гнойничковые высыпания.

Передозировка:

Симптомы: усиление побочных эффектов, главным образом, тошноты, рвоты и головокружения; в более тяжелых случаях возможны атаксия, парестезии и судороги. Летальная доза для человека неизвестна.

Лечение: проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Специфический антидот отсутствует.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Метронидазол проникает через плацентарный барьер, поэтому Трихопол противопоказан к применению в I триместре беременности. Применение препарата во II и III триместрах возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Поскольку метронидазол выделяется с грудным молоком, достигая в нем концентраций, близких к концентрации в плазме крови, при необходимости применения Трихопола в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Метронидазол усиливает действие варфарина и других антикоагулянтов кумаринового (при данной комбинации требуется уменьшение доз обоих препаратов).

Аналогично дисульфираму метронидазол вызывает непереносимость этанола. Одновременное применение Трихопола с дисульфирамом может привести к развитию различных неврологических симптомов (интервал между применением этих препаратов должен составлять не менее 2 недель).

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

Одновременное назначение препаратов, стимулирующих активность микросомальных ферментов печени (фенобарбитал, фенитоин), может ускорять элиминацию метронидазола, что приводит к уменьшению его концентрации в плазме крови.

У пациентов, длительно получающих лечение препаратами лития в высоких дозах, при приеме метронидазола возможно повышение концентрации лития в плазме крови и развитие симптомов интоксикации.

Не рекомендуется сочетать метронидазол с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид).

При комбинированном приеме метронидазола и циклоспорина может наблюдаться повышение концентрации циклоспорина в плазме крови.

Метронидазол уменьшает клиренс фторурацила, что может вызвать увеличение токсичности последнего.

Сульфаниламиды усиливают противомикробное действие метронидазола.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью следует назначать Трихопол пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью, т.к. как в результате замедления метаболизма концентрация метронидазола и его метаболитов в плазме возрастает.

Из-за замедления экскреции требуется соблюдать осторожность при выборе дозы метронидазола у пациентов с почечной недостаточностью.

Требуется осторожность при назначении Трихопола пациентам с угнетением костномозгового кроветворения и функций ЦНС, а так же пациентам пожилого возраста. Появление атаксии, головокружения и любое другое ухудшение неврологического статуса больных требует прекращения лечения.

При длительной терапии метронидазолом (более 10 дней) следует контролировать картину периферической крови и функцию печени.

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

Следует избегать применения метронидазола у пациентов с порфирией.

Трихопол может вызывать иммобилизацию трепонем, что приводит к ложноположительному тесту Нельсона.

При лечении трихомонадного вагинита у женщин и трихомонадного уретрита у мужчин необходимо воздерживаться от половой жизни. Обязательно одновременное лечение половых партнеров. 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 необходимо провести 3 анализа кала с интервалами в несколько дней (у некоторых успешно пролеченых больных непереносимость лактозы, вызванная инвазией, может сохраняться течение нескольких недель или месяцев, напоминая симптомы лямблиоза).

Пациентам необходимо воздерживаться от употребления алкоголя во время терапии метронидазолом, а также в течение, по крайней мере, 48 ч после завершения лечения, из-за возможности развития дисульфирамоподобных реакций: абдоминальная боль спастического характера, тошнота, рвота, головная боль, внезапный прилив крови к лицу.

Во время лечения метронидазолом моча может приобрести темную или красно-коричневую окраску в связи с присутствием водорастворимых красителей.

Использование в педиатрии

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

При приеме препарата следует избегать потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций, особенно вождения транспортных средств и обслуживания механизмов.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам с почечной недостаточностью.

При почечной недостаточности тяжелой степени (КК менее 10 мл/мин) суточную дозу Трихопола следует уменьшить в 2 раза.

При нарушениях функции печени

С осторожностью следует назначать Трихопол пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью, т.к. как в результате замедления метаболизма концентрация метронидазола и его метаболитов в плазме возрастает.

Применение в пожилом возрасте

У пациентов пожилого возраста уменьшается выведение метронидазола почками.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан в к применению у детей до 3 лет.

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

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Trihopol