

140x250 front

140x250 back

Метростар

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства



Торговое название препарата: Метростар.

Международное непатентованное или группировочное наименование: Метронидазол.

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав: каждые 100 мл содержат:
Метронидазол БФ 500 мг
Вода для инъекций q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробное и противопротозойное средство.

Код АТХ: J01X D01.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:
Противопротозойный и противомикробный препарат, производное 5-нитроимидазола. Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы внутриклеточных транспортных белков анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа взаимодействует с ДНК клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий. Активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, а также облигатных анаэробов *Bacteroides* spp. (в т.ч. *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*), *Fusobacterium* spp., некоторых грамположительных микроорганизмов (*Eubacterium* spp., *Clostridium* spp., *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus* spp.). Минимальная подавляющая концентрация 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). К метронидазолу нечувствительны аэробные микроорганизмы и факультативные анаэробы, но в присутствии смешанной флоры (аэробы и анаэробы) метронидазол действует синергически с антибиотиками, эффективными против обычных аэробов. Увеличивает чувствительность опухолей к облучению, вызывает сенсibilизацию к алкоголю (дисульфирамоподобное действие).

Фармакокинетика:
Обладает высокой проникающей способностью, достигая бак терицидных концентраций в большинстве 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 гематоэнцефалический и плацентарный барьер. V : взрослые - примерно 0,55 л/кг, новорожденные – d 0,54-0,81 л/кг. Связь с белками плазмы - 10-20%. При внутривенном введении 500 мг в течение 20 мин Сmax в сыворотке крови через 1 ч - 35,2 мкг/мл. Концентрация препарата в крови через 4ч - 33,9 мкг/мл, через 8 ч - 25,7 мкг/мл; Cmin при последующем введении - 18 мкг/мл. Tmax - 30-60 мин. Терапевтическая концентрация сохраняется в течение 6-8 ч. При нормальном желчеобразовании концентрация метронидазола в желчи после внутривенного введения может значительно превышать концентрацию в плазме. В организме метаболизируется около 30-60% метронидазола путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования. Основной метаболит (2- оксиметронидазол) также оказывает противопротозойное и противомикробное действие. Т при нормальной функции печени - 8 ч (от 6 до 12 ч), 1/2 при алкогольном поражении печени - 18 ч (от 10 до 29 ч), у новорожденных, родившихся при сроке беременности 28-30 недель - примерно 75 ч, 32-35 недель - 35 ч, 36-40 недель - 25 ч. Выводится почками 60-80% (20% в неизмененном виде), через кишечник - 6-15%. При выраженных нарушениях функции почек (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) у пациентов после повторного введения может наблюдаться кумулирование метронидазола в сыворотке крови, в связи с чем дозу препарата следует уменьшить вдвое. Метронидазол и основные метаболиты быстро удаляются из крови при гемодиализе (Т сокращается 1/2 до 2,6 ч).

При перитонеальном диализе выводится в незначительных количествах.

Показания к применению:

- протозойные инфекции;
- внекишечный амебиаз, включая амебный абсцесс печени;
- кишечный амебиаз (амебная дизентерия);
- трихомониаз;
- трихомонадный вагинит;
- трихомонадный уретрит;
- инфекции, вызываемые *Bacteroides* spp. (в т.ч. *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*);
- инфекции костей и суставов;
- инфекции ЦНС, в т.ч. менингит;
- абсцесс мозга;
- бактериальный эндокардит;
- пневмония;
- эмпиема;
- абсцесс легких;
- сепсис;
- инфекции, вызываемые видами *Clostridium* spp., *Peptococcus niger* и *Peptostreptococcus* spp.;
- инфекции брюшной полости (перитонит, абсцесс печени);
- инфекции органов малого таза (эндометрит, абсцесс фаллопиевых труб и яичников, инфекции свода влагалища);
- псевдомембранозный колит (связанный с применением антибиотиков);
- гастрит или язва двенадцатиперстной кишки, связанные с *Helicobacter pylori*;
- профилактика послеоперационных осложнений (особенно вмешательства на ободочной кишке, параректальной области, аппендэктомия)
- лучевая терапия больных с опухолями - в качестве радиосенсибилизирующего лекарственного средства, в случаях, когда резистентность опухоли обусловлена гипоксией в клетках опухоли

Противопоказания:

- лейкопения (в т.ч. в анамнезе);
- органические поражения ЦНС (в т.ч. эпилепсия);
- печеночная недостаточность (в случае назначения больших доз);
- беременность (I триместр);
- период лактации;
- повышенная чувствительность

С осторожностью: Беременность (II и III триместры) только по жизненным показаниям, почечная или печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы:
Внутривенное введение (ВВ) препарата Метростар показано при тяжелом течении инфекций, а также при отсутствии возможности приема препарата внутрь.

Для взрослых и детей старше 12 лет разовая доза составляет 500 мг, скорость ВВ непрерывного (струйного) или капельного введения - 5 мл/мин. Интервал между введениями - 8 ч. Длительность курса лечения определяется индивидуально. Максимальная суточная доза - не более 4 г.

По показаниям, в зависимости от характера инфекции, осуществляют переход на поддерживающую терапию пероральными формами метронидазола.

Детям в возрасте до 12 лет Метростар вводят 7,5 мг/кг массы тела в 3 приема со скоростью 5 мл/мин.

Для профилактики анаэробной инфекции перед плановой операцией на органах малого таза и мочевыводящих путях: взрослым и детям старше 12 лет метронидазол назначают в виде инфузий в дозе 500-1000 мг, в день операции и на следующий день - в дозе 1500 мг в сутки (по 500 мг каждые 8 ч). Через 1-2 дня обычно переходят на поддержива-ющую терапию пероральными формами метрони-дазола.

Для профилактики анаэробной инфекции перед плановой операцией на органах малого таза и мочевыводящих путях: взрослым и детям старше 12 лет метронидазол назначают в виде инфузий в дозе 500-1000 мг, в день операции и на следующий день - в дозе 1500 мг в сутки (по 500 мг каждые 8 ч). Через 1-2 дня обычно переходят на поддержива-ющую терапию пероральными формами метрони-дазола.

Для пациентов с выраженными нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) и/или печени: максимальная суточная доза препарата Метростар составляет 1000 мг (кратность приема 2 раза в сутки).

В качестве радиосенсибилизирующего лекарственного средства: вводят ВВ капельно, из расчета 160 мг/кг или 4-6 г/кв.м поверхности тела за 0,5-1 ч до начала облучения. Применяют перед каждым сеансом облучения в течение 1-2 недели. В оставшийся период лучевой лечения Метростар не применяют. Максимальная разовая доза не должна превышать 10 г, курсовая - 60 г. Для снятия интоксикации, вызванной облучением, применяют капельное введение 5% раствора декстрозы, гемодеза или 0,9% раствора натрия хлорида.

При раке шейки матки и тела матки, раке кожи используют в виде местных аппликаций (3 г растворяют в 10% раствора диметилсульфоксида, смачивают тампоны, которые применяют местно за 1,5-2 ч до облучения). При плохой регрессии опухоли аппликации проводят в течение всего курса лучевой терапии. При положительной динамике очищения опухоли от некроза - в течение первых 2 недель лечения.

Метростар для ВВ вливаный не рекомендуется смешивать с другими лекарственными препаратами!

Побочные действия:
Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, потеря аппетита, кишечная колика, диарея, запор, обложенность языка, горький, металлический привкус во рту, стоматит, сухость во рту, glossит, панкреатит.

Со стороны кроветворной системы: обратимая нейтропения (лейкопения).

Со стороны ЦНС: периферическая невралгия (чувство онемения конечностей), головные боли, судороги, сонливость, головокружение, нарушение координации движений, атаксия, спутанность сознания, депрессия, повышенная возбудимость, слабость, бессонница, галлюцинации, раздражительность.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, кожный зуд, многоформная экссудативная эритема, ангионевротический отек и анафилактическая реакция, гиперемия кожи, заложенность носа, лихорадка, артралгия.

Местные реакции: в месте введения возможен тромбфлебит (боль, гиперемия или отечность в месте инъекции).

Со стороны гепатобилиарной системы: повышение активности печеночных ферментов, холестаз желтуха.

Со стороны мочеполовой системы: дизурия, цистит, полиурия,недержание мочи, кандидоз слизистой оболочки влагалища, окрашивание мочи в краснокоричневый цвет (вызывает метаболит метронидазола, не имеет клинического значения).

Прочие: повышение температуры тела, уплощение зубца Т на ЭКГ.

Передозировка:
Симптомы: тошнота, рвота, атаксия; при приеме в качестве радиосенсибилизирующего средства - судороги, периферическая невралгия.

Лечение: специфический антидот отсутствует, симптоматическая и поддерживающая терапия.

Лекарственные взаимодействия:
Усиливает действие непрямыах антикоагулянтов, что ведет к увеличению протромбинового времени. Аналогично дисульфираму вызывает непереносимость этанола. Одновременное применение метронидазола с дисульфирамом может привести к развитию различных неврологических симптомов (интервал между назначением - не менее 2 нед). *Метронидазол для ВВ введения не рекомендуется смешивать с другими лекарственными средствами.*

Циметидин подавляет метаболизм метронидазола, что может привести к повышению его концентрации в сыворотке крови и увеличению риска развития побочных явлений. Одновременное назначение лекарственных средств, стимулирующих ферменты микросомального окисления в печени (фенобарбитал, фенитоин), может ускорять элиминацию метронидазола, в результате чего понижается его концентрация в плазме. При одновременном приеме с препаратами лития может повышаться концентрация последнего в плазме и развитие симптомов интоксикации. Не рекомендуется сочетать с недеполяризующими миорелаксантами (векурияния бромид). Сульфаниламиды усиливают противомикробное действие метронидазола.

Особые указания:
ВВ введение раствора для инъекций показано больным, у которых пероральный прием препарата невозможен. При смешанных инфекциях инъекционный раствор препарата Метростар можно применять в комбинации с парентеральными антибиотиками, не смешивая препараты между собой. При ВВ капельном введении нельзя смешивать с другими препаратами. При применении препарата может наблюдаться обострение кандидоза. Употребление спиртных напитков во время курса терапии строго запрещено.

При применении препарата может наблюдаться незначительная лейкопения, поэтому целесообразно контролировать картину крови (количество лейкоцитов) в начале и в конце терапии. В комбинации с амоксициллином не рекомендуется применять у пациентов моложе 18 лет. При лейкопении возможность продолжения лечения зависит от риска развития инфекционного процесса. Появление атаксии, головокружения и любое другое ухудшение неврологического статуса больных требует прекращения лечения. Может иммобилизовать трепонемы и приводить 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 3 очереdных циклов до и после менструации. При проведении терапии более чем 10 дней - только в обоснованных случаях, при строгом наблюдении за больным и регулярным контролем лабораторных показателей крови. Если необходим более длительный курс терапии из-за наличия хронических заболеваний, следует тщательно взвешивать соотношение между ожидаемым эффектом и потенциальным риском возникновения осложнений.

Применение при нарушении функции почек:
Для пациентов с выраженными нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) максимальная суточная доза препарата Метростар составляет 1000 мг (кратность приема 2 раза в сутки).

Применение при нарушении функции печени:
Для пациентов с выраженными нарушениями функции печени максимальная суточная доза препарата Метразол составляет 1000 мг (кратность приема 2 раза в сутки).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:
При появлении побочных эффектов со стороны ЦНС следует воздержаться от управления автомобилем и работы с потенциально опасными механизмами.

Форма выпуска:
Раствор для инъекций в пластиковом флаконе 100 мл. Один флакон вместе с инструкцией по 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. Не замораживать.

Срок годности:
Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:
По рецепту врача.