УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»
от «13» марта 2026 г.
№ N092998

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
МетроКаз

Международное непатентованное название
Метронидазол

Лекарственная форма, дозировка
Раствор для инфузий, 0,5%, 100 мл

Фармакотерапевтическая группа
Противоинфекционные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты системного применения. Антибактериальные препараты другие. Производные имидазола. Метронидазол.
Код АТХ J01XD01

Показания к применению
Показания обусловлены противопаразитарной и антибактериальной активностью метронидазола и его фармакокинетических характеристик. Показания ограничены инфекциями, вызванными чувствительными микроорганизмами:
- тяжелый амебиаз кишечной или печеночной локализации,
- лечение хирургических инфекций, вызванных чувствительными анаэробными бактериями,
- профилактика послеоперационных инфекций, вызванные чувствительными анаэробными микроорганизмами во время проведения желудочно-кишечной или проктологической хирургической операции в сочетании с антибиотиком, активным в отношении аэробных микробов.
Следует рассмотреть официальные рекомендации относительно надлежащего использования антибактериальных средств.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу, другим производным имидазола или к любому из вспомогательных веществ.

Необходимые меры предосторожности при применении

- повышенная чувствительность к метронидазолу или другим производным 5-нитроимидазола
- гранулоцитопения
- болезни крови и кроветворных органов
- органические поражения центральной и периферической нервной системы (в т.ч. эпилепсия)
- тяжелые нарушения печени
- комбинированный прием с дисульфирамом, этанолом
- беременность и период лактации
- применение у детей и подростков до 18 лет в комбинации с амоксициллином

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Антабусная реакция

Препаратов, вызывающих антабусную реакцию с этанолом, очень много, и их сочетание с этанолом не рекомендуется.

Не рекомендуется комбинированная терапия:

Этанол (спиртосодержащие препараты или напитки): антабусная реакция (жар, покраснение, рвота, тахикардия). Следует избегать употребления спиртосодержащих препаратов и напитков. Учитывайте полное устранение лекарственных средств, ссылаясь на период их полураспада до возобновления употребления спиртосодержащих препаратов или напитков.

Бусульфан: метронидазол повышает концентрацию бусульфана в два раза.

Дисульфирам: риск возникновения эпизодов острого психоза или спутанного состояния, обратимый при прекращении комбинации.

Комбинированная терапия, требующая специальных мер предосторожности:

Противосудорожные ферментативные индукторы: снижение концентрации метронидазола в плазме путем увеличения его печеночного метаболизма индуктором.

Необходимо проводить клинический мониторинг и возможную корректировку дозировки метронидазола во время лечения индуктором и после его прекращения.

Рифампицин: снижение концентрации метронидазола в плазме путем увеличения его печеночного метаболизма рифампицином.

Необходимо проводить клинический мониторинг и возможную корректировку дозировки метронидазола во время лечения рифампицином и после его прекращения.

Литий: повышение концентрации лития в сыворотке крови может достигать токсических значений с признаками передозировки лития.

Необходимо проводить строгий мониторинг лития в крови и возможную корректировку дозировки лития.

Комбинации, которые необходимо учитывать:

Фторурацил (и путем экстраполяции, тегафур и капецитабин): повышение токсичности фторурацила за счет снижения его клиренса.

Особые проблемы дисбаланса МНО (международное нормализованное отношение):

Сообщалось о многих случаях повышенной активности пероральных антикоагулянтов у пациентов, получающих антибиотики. Отмеченный инфекционный или воспалительный фон, возраст и общее состояние пациента являются факторами риска. В этих обстоятельствах трудно различить инфекционную патологию и ее лечение при возникновении дисбаланса МНО. Однако некоторые классы антибиотиков более активны: к ним относятся фторхинолоны, макролиды, циклины, котримоксазол и некоторые цефалоспорины.

Специальные предупреждения

Гиперчувствительность / кожа и придатки

Могут возникнуть аллергические реакции, включая анафилактический шок, которые опасны для жизни. В этом случае метронидазол следует прекратить и начать соответствующее медицинское лечение.

Появление лихорадочной генерализованной эритемы, связанной с пустулами, в начале лечения должно вызывать подозрение на острый генерализованный экзантематозный пустулез; это требует прекращения лечения и противопоказан для дальнейшего применения метронидазола отдельно или в комбинации.

Сообщалось о случаях тяжелых кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, острый генерализованный экзантематозный пустулез (PEAG) при приеме метронидазола. Пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах, и следует проводить тщательный мониторинг кожи.

Появление признаков или симптомов синдрома Стивенса-Джонсона, синдрома Лайелла (например, прогрессирующая сыпь, часто сопровождаемая пузырьками или поражениями слизистой оболочки) или AGEP (генерализованная фебрильная эритема, связанная с пустулами) требует прекращение лечения и противопоказано любое дальнейшее введение метронидазола отдельно или в комбинации.

Заболевание центральной нервной системы

Если появляются симптомы, указывающие на энцефалопатию или мозжечковый синдром (например, атаксия, дизартрия, нарушения походки, нистагм, Тремор, головокружение, спутанность сознания, судороги, периферические сенсорные невропатии, головные боли), лечение пациента следует немедленно пересмотреть и прекратить лечение метронидазолом.

Случаи энцефалопатии были зарегистрированы во время постмаркетингового мониторинга этого лекарственного средства. Также наблюдались случаи изменений МРТ, связанных с энцефалопатией.

Наблюдаемые поражения чаще всего локализуются в мозжечке (особенно в зубчатом ядре) и в селезенке мозолистого тела. Большинство случаев энцефалопатии и изменений МРТ обратимы после прекращения лечения. Сообщалось об исключительных случаях летального исхода.
Следить за появлением признаков энцефалопатии или при обострении у пациентов с центральным неврологическим заболеванием.
В случае асептического менингита при приеме метронидазола повторное введение не рекомендуется или должно оцениваться соотношение пользы и риска в случае тяжелой инфекции.
Заболевание периферической нервной системы
Следить за появлением признаков, вызывающих периферические невропатии, особенно при длительном лечении или у пациентов с тяжелыми, хроническими или прогрессирующими периферическими неврологическими состояниями.
Психические расстройства
Психотические реакции с возможным поведением, сопряженным с риском для пациента, могут возникать с первых приемов лечения, особенно в случае психиатрической истории. Затем следует прекратить прием метронидазола, информировать врача и немедленно принять необходимые терапевтические меры.
Заболевания системы крови
В случае наличия в анамнезе гематологических нарушений, лечения высокими дозами и / или длительного лечения рекомендуется проводить регулярные анализы крови, особенно контроль формулы лейкоцитов.
При лейкопении целесообразность продолжения лечения зависит от тяжести инфекции.
Лекарственные взаимодействия
Одновременный прием метронидазола и алкоголя не рекомендуется.
Одновременный прием метронидазола и бусульфана не рекомендуется.
Одновременный прием метронидазола и дисульфирама не рекомендуется.
Лабораторные обследования
Метронидазол может иммобилизовать трепонему и следовательно, может привести к ложно-положительному тесту Нельсона.
Метронидазол может влиять на определенные типы анализов крови (аланинаминотрансферазу, аспартатаминотрансферазу, лактатдегидрогеназу, триглицериды, глюкозу), что может привести к ложноотрицательному или аномально низкому результату. Эти аналитические методы основаны на снижении поглощения ультрафиолета, которое возникает при окислении гидрированного никотинамидадениндинуклеотида до никотинамидадениндинуклеотида. Эта интерференция обусловлена сходством пиков поглощения никотинамидадениндинуклеотида (340 Нм) и метронидазола (322 Нм) при pH 7.
Пациенты с синдромом Кокейна

Зарегистрированы случаи тяжелой гепатотоксичности/острой печеночной недостаточности, в том числе со смертельным исходом у пациентов с синдромом Коккейна сразу после начала лечения, с препаратами, содержащими метронидазол, предназначенными для системного применения. Поэтому в этой популяции метронидазол следует использовать после тщательной оценки соотношения пользы и риска и только в том случае, если альтернативное лечение отсутствует. Исследование функции печени следует проводить в начале лечения, во время лечения и после окончания лечения до тех пор, пока функция печени не окажется в пределах нормы, или пока не будут достигнуты базовые значения. Если во время лечения показатели функции печени значительно превышают норму, необходимо прекратить прием препарата.
Пациентам с синдромом Коккейна следует немедленно сообщать о любых симптомах потенциального поражения печени своему врачу.
Беременность
Тератогенный эффект препарата у людей не ожидается.
Не выявлено специфических пороков развития или фетотоксических эффектов метронидазола. Соответственно, при необходимости метронидазол можно назначать во время беременности.
Лактация
Поскольку метронидазол попадает в грудное молоко, избегайте приема этого препарата во время лактации.
Вспомогательные вещества.
Пациенты с ограниченным потреблением натрия
Препарат содержит 0,340 г натрия на 100 мл раствора, что необходимо учитывать при применении у пациентов, находящихся на диете с ограничением потребления натрия.
Особенности влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.
Несмотря на то, что условия введения не совместимы с управлением транспортными средствами и потенциально опасными механизмами, следует предупредить пациентов о потенциальном риске головокружения, спутанности сознания, галлюцинаций, судорог или нарушений зрения и не рекомендуется управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами в случае возникновения таких нарушений.

Рекомендации по применению
Режим дозирования
Амебиаз
Взрослые
1,50 г в день (500 мг три раза в день в виде внутривенной инфузии).
Дети
30 - 40 мг / кг / день путем внутривенной инфузии.
При амебиазе печени в стадии абсцесса эвакуацию абсцесса следует проводить в сочетании с лечением метронидазола.

Лечение анаэробных инфекций
Взрослые
1 - 1,5 г в день путем 2 или 3 внутривенных инфузий.
Дети
20-30 мг / кг / день путем 2 или 3 внутривенных инфузий.
Можно принимать внутрь в той же дозировке, если позволяет состояние пациента.
Профилактика послеоперационных инфекций
Антибиотикопрофилактика должна быть непродолжительной, чаще всего ограниченной интраоперационным периодом, иногда 24 часа, но не более 48 часов.
Взрослые
За 30 минут до начала операции внутривенно вводят разовую дозу 1 г.
Дети
За 30 минут до начала операции внутривенно вводят разовую дозу 20 - 40 мг/кг.
Метод и путь введения
Скорость внутривенной медленной инфузии - 100 мл (500 мг) в течение 30-60 минут.
Меры, которые необходимо принять в случае передозировки
Симптомы: судороги, периферическая нейропатия, тошнота, рвота, нарушение координации движения. У недоношенных новорожденных клинические признаки токсичности не определяются.
Лечение: отмена препарата, симптоматическое. Специфического антидота нет. Метронидазол выводится путем гемодиализа.
Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата
Обратитесь за консультацией к врачу прежде, чем применять лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае
Расстройства крови и лимфатической системы
Редко: нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения.
Психические расстройства
Редко: галлюцинации
Неизвестно: психотические реакции с паранойей и / или бредом, которые могут сопровождаться изолированными суицидальными идеями или действиями, депрессивность
Расстройства нервной системы
Редко: периферические сенсорные нейропатии, головная боль, головокружение, путаница, судороги, энцефалопатия, которая может быть связана с изменениями в МРТ, обычно обратимы при прекращении

лечения. Сообщалось об исключительных случаях летального исхода. Подострый мозжечковый синдром (атаксия, дизартрия, нарушения походки, нистагм, тремор), асептический менингит.
Нарушения зрения
Редко: преходящие нарушения зрения, такие как помутнение зрения, диплопия, миопия, снижение остроты зрения, изменение цветового зрения, зрительные невропатии / невриты
Желудочно-кишечные расстройства
Часто: глоссит с ощущением сухости во рту, стоматит, нарушение вкуса, анорексия *Редко:* легкие расстройства пищеварения (боли в эпигастральной области, тошнота, рвота, диарея)
Неизвестно: обратимый панкреатит при прекращении лечения, изменение цвета или изменение внешнего вида языка (микоз).
Гепатобилиарные расстройства
Редко: повышение уровня ферментов печени (АЛТ, АСТ, щелочная фосфатаза), очень редкие случаи острого поражения печени цитолитического (иногда желтушного), холестатического или смешанного характера. Сообщалось об отдельных случаях гепатоцеллюлярной недостаточности, которые могут потребовать трансплантации печени
Заболевания кожи и подкожной клетчатки
Редко: синдром Стивенса-Джонсона, фиксированная пигментная эритема
Неизвестно: приливы, зуд, иногда лихорадочная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок, острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Лайелла
Разные
Редко: появление красновато-коричневой окраски мочи из-за присутствия водорастворимых пигментов в результате метаболизма продукта

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
100 мл препарата содержат
активное вещество - метронидазол 500.0 мг,
вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.
Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный от бесцветного до бледно-желтого или бледного зеленовато-желтого цвета раствор.

Форма выпуска и упаковка
По 100 мл препарата во флаконы из полипропилена с градуировкой 100, с петлей - держателем, укупоренные полипропиленовыми крышками с резиновой подкладкой и снабженные колпачком с отрывным кольцом для вскрытия, наваренным на флакон.
По 1 флакону с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку или 120 флаконов вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в коробку картонную, или вместо бумажной инструкции по медицинскому применению наноситься QR-код на этикетку первичной упаковки или во вторичную упаковку (картонная пачка) где, при сканировании будет доступна для потребителя инструкция по медицинскому применению на казахском и русском языках в электронном виде.

Срок хранения
2 года
Не применять по истечении срока годности!
Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25º С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Сведения о производителе
ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан,
Алматинская область, Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек, 1147,
тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Держатель регистрационного удостоверения
ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан,
Алматинская область, Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек, 1147,
тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства.

ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о, с. Кокозек, № 1147, тел/факс: +7 771 588 72 17 , e-mail: kelun_farmakonadzor@mail.ru

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2026ж. «13» наурыз
№ N092998 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
МетроКаз

Халықаралық патенттелмеген атауы
Метронидазол

Дәрілік түрі, дозасы
Инфузияға арналған ерітінді, 0,5 %, 100 мл

Фармакотерапиялық тобы
Жүйелі пайдалануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Бактерияға қарсы басқа препараттар. Имидазол туындылары. Метронидазол.
АТХ коды J01XD01

Қолданылуы
Көрсеткіштер метронидазолдың паразитке және бактерияға қарсы белсенділігіне және оның фармакокинетикалық сипаттамаларына байланысты. Көрсетілімі сезімтал микроорганизмдер тудыратын инфекциялармен шектеледі:
- ішек немесе бауырда орналасқан ауыр амебиаз,
- сезімтал анаэробты бактериялардан туындаған хирургиялық инфекцияларды емдеу,
- аэробты микробтарға қарсы белсенді антибиотикпен біріктіріп, асқазан-ішек жолдары немесе проктологиялық хирургиялық операциялар жүргізу кезінде сезімтал анаэробты микроорганизмдерден туындайтын операциядан кейінгі инфекциялар профилактикасы.
Бактерияға қарсы дәрілерді пайдалануға қатысты ресми ұсынымдарды ескеру керек.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа, имидазолдың басқа туындыларына кез-келген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

- метронидазолға немесе басқа 5-нитроимидазол туындыларына жоғары сезімталдық
- гранулоцитопения
- қан және қан түзу ағзаларының аурулары
- орталық және шеткері жүйке жүйесінің органикалық зақымданулары (соның ішінде эпилепсия)
- бауырдың ауыр бұзылулары
- дисульфираммен, этанолмен біріктіріп қабылдау
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде амоксициллинмен біріктіріп қабылдау

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Антабустық реакция

Этанолмен антабус реакциясын тудыратын көптеген препараттар бар және олардың этанолмен үйлесуі ұсынылмайды.

Біріктірілген ем ұсынылмайды:

Этанол (құрамында спирт бар препараттар немесе сусындар): антабустық реакция (қызу, қызару, құсу, тахикардия). Құрамында спирт бар препараттар мен сусындарды тұтынудан аулақ болу керек. Құрамында спирт бар препараттарды немесе сусындарды қолдануды қайта бастағанға дейінгі олардың жартылай ыдырау кезеңіне сілтеме жасай отырып, дәрі-дәрмектерді толығымен алып тастауды қарастырыңыз.

Бусульфан: метронидазол бусульфанның концентрациясын екі есе арттырады.

Дисульфирам: біріктірілімді тоқтатқан кезде қайтатын жедел психоз немесе шатасу эпизодтарының туындау қаупі.

Арнайы сақтық шараларын талап ететін біріктірілген ем:

Құрысуға қарсы ферментативті индукторлар: индуктор, метронидазолдың бауырдағы метаболизмін арттыру арқылы плазмадағы концентрациясын төмендетеді.

Индуктормен емдеу кезінде және оны тоқтатқаннан кейін метронидазолдың дозасына клиникалық мониторинг және ықтимал түзету жүргізу қажет.

Рифампицин: рифампицин, метронидазолдың бауырдағы метаболизмін арттыру арқылы плазмадағы концентрациясын төмендетеді.

Рифампицинмен емдеу кезінде және оны тоқтатқаннан кейін метронидазол дозасына клиникалық мониторинг және ықтимал түзету жүргізу қажет.

Литий: қан сарысуындағы литий концентрациясының жоғарылауы литийдің артық дозалану белгілері бар уытты мәндерге жетуі мүмкін.

Қандағы литийге қатаң мониторинг және литий дозасына ықтимал түзету жүргізу қажет.

Ескерілуі тиіс біріктірілімдер:

Фторурацил (және экстраполяция жолымен, тегафур және капецитабин): фторурацилдің клиренсі төмендеуінен уыттылығы жоғарылайды.
ХҚҚ (халықаралық қалыптасқан қатынас) теңгерімсіздігінің ерекше мәселелері:
Антибиотиктер қабылдайтын пациенттерде пероральді антикоагулянттар белсенділігінің жоғарылауының көптеген жағдайлары тіркелді. Белгіленген инфекциялық немесе қабыну фоны, пациенттің жасы және жалпы жағдайы қауіп факторлары болып табылады. Мұндай жағдайларда ХҚҚ теңгерімсіздігі туындаған кезде инфекциялық патологияны және оны емдеуді ажырату қиын. Алайда антибиотиктердің кейбір кластары белсенді: оларға фторхинолондар, макролидтер, циклиндер, котримоксазол және кейбір цефалоспориндер жатады.
Арнайы сақтандырулар
Жоғары сезімталдық / тері мен оның қосымшалары:
Аллергиялық реакциялар, соның ішінде өмірге қауіпті анафилаксиялық шок болуы мүмкін. Бұл жағдайда метронидазолды тоқтатып, тиісті медициналық емді бастау керек.
Пустулалармен байланысты қызбалық жайылған эритеманың пайда болуы емнің басында жедел жайылған экзантематозды пустулезге күдік туғызуы тиіс; бұл емдеуді тоқтатуды талап етеді және метронидазолды жеке немесе біріктірілімде одан әрі қолдануға болмайтындығын көрсетеді.
Терінің ауыр реакциялары, соның ішінде Стивенс-Джонсон синдромы, Лайелл синдромы, жедел жайылған экзантематозды пустулез (PEAG) метронидазолды қабылдау кезінде тіркелді. Пациенттер белгілері мен симптомдары туралы хабардар болуы тиіс және теріге мұқият мониторинг жүргізу керек.
Стивенс-Джонсон синдромы, Лайелл синдромы (мысалы, күлбіреуіктермен немесе шырышты қабықтың зақымдануларымен жиі жүретін үдемелі бөртпе) немесе AGEP (пустулалармен байланысты жайылған фебрильді эритема) белгілерінің немесе симптомдарының пайда болуы емдеуді тоқтатуды талап етеді және метронидазолды жеке немесе біріктірілімде одан әрі қолдануға болмайтындығын көрсетеді.
Орталық жүйке жүйесінің ауруы:
Егер энцефалопатияны немесе мишықтық синдромды көрсететін симптомдар (мысалы, атаксия, дизартрия, жүрістің бұзылуы, нистагм, Тремор, бас айналу, сананың шатасуы, құрысу, перифериялық сенсорлық нейропатия, бас аурулары), пайда болса, пациентті емдеуді дереу қайта қарап, метронидазолмен емдеуді тоқтату керек.
Энцефалопатия жағдайлары осы дәрілік заттың маркетингтен кейінгі мониторингі кезінде тіркелген. Сондай-ақ энцефалопатиямен байланысты МРТ өзгеру жағдайлары байқалды. Байқалған зақымданулар көбінесе мишықта (әсіресе тісті ядрода) және сүйелді дененің буылтығында орналасады. Энцефалопатия және МРТ өзгеруінің көптеген жағдайлары

емдеуді тоқтатқаннан кейін қайтымды. Өлім-жітімнің ерекше жағдайлары туралы хабарланды.
Орталық неврологиялық ауруы бар пациенттерде энцефалопатия белгілерінің пайда болуын немесе өршуін бақылау қажет.
Метронидазолды қабылдау кезінде асептикалық менингит жағдайында қайта енгізу ұсынылмайды немесе ауыр инфекция жағдайында пайда мен қауіптің арақатынасы бағалануы тиіс.
Шеткері жүйке жүйесінің ауруы:
Шеткері невропатия тудыратын белгілердің пайда болуын, әсіресе ұзақ емдегенде немесе ауыр, созылмалы немесе үдемелі шеткері неврологиялық жағдайдағы емделушілерді бақылау қажет.
Психикалық бұзылулар:
Пациент үшін қауіпті мінез-құлықты психоздық реакциялар алғашқы емдеуден бастап пайда болуы мүмкін, әсіресе психиатриялық тарих жағдайында. Содан кейін метронидазол қабылдауды тоқтату, дәрігерге хабарлау және дереу қажетті емдік шаралар қабылдау керек.
Қан жүйесінің аурулары:
Анамнезінде гематологиялық бұзылулар, жоғары дозалармен емдеу және / немесе ұзақ емдеу болған жағдайда жүйелі қан талдауларын, әсіресе лейкоциттер формуласына бақылау жүргізу ұсынылады.
Лейкопения кезінде емдеуді жалғастырудың орындылығы инфекцияның ауырлығына байланысты.
Дәрілік заттардың өзара әрекеттесуі
Метронидазол мен алкогольді бір мезгілде қабылдау ұсынылмайды.
Метронидазол мен бусульфанды бір мезгілде қабылдау ұсынылмайды.
Метронидазол мен дисульфирамды бір мезгілде қабылдау ұсынылмайды.
Лабораториялық зерттеулер:
Метронидазол трепонеманы иммобилизациялауы мүмкін, сондықтан Нельсонның жалған-оң тестіне әкелуі мүмкін.
Метронидазол қан талдауының кейбір түрлеріне әсер етуі мүмкін (аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, лактатдегидрогеназа, триглицеридтер, глюкоза), бұл жалған теріс немесе қалыптан тыс төмен нәтижеге әкелуі мүмкін. Бұл аналитикалық әдістер гидратталған никотинамидадениндинуклеотидінің никотинамидадениндинуклеотидке дейін тотығуы кезінде пайда болатын ультракүлгін сіңірудің төмендеуіне негізделген. Бұл интерференция pH 7 болған кезде никотинамидадениндинуклеотид (340 Нм) пен метронидазолдың (322 Нм) сіңу шегінің ұқсастығына байланысты.
Коккейн синдромы бар пациенттер
Жүйелі қолдануға арналған құрамында метронидазол бар препараттармен емдеу басталғаннан кейін бірден ауыр гепатоуыттылық / жедел бауыр жеткіліксіздігі жағдайлары, оның ішінде Коккейн синдромы бар пациенттерде өлім жағдайлары тіркелген. Сондықтан осы популяцияда метронидазолды пайдасы мен қаупінің арақатынасын мұқият бағалағаннан

кейін және егер баламалы ем болмаса ғана пайдаланған жөн. Бауыр функциясын зерттеуді емдеудің басында, емдеу кезінде және емдеу аяқталғаннан кейін бауыр функциясы қалыпты шекте болғанға дейін немесе базалық мәндерге жеткенге дейін жүргізген жөн. Егер емдеу кезінде бауыр функциясының көрсеткіштері қалыпты жағдайдан едәуір асып кетсе, препарат қабылдауды тоқтату қажет.
Коккейн синдромы бар пациенттер бауырдың ықтимал зақымдануының кез келген белгілері туралы дереу дәрігерге хабарлау керек.
Жүктілік
Препараттың адамдарға тератогендік әсері күтілмейді.
Метронидазолдың спецификалық даму ақаулары немесе фетоуытты әсерлері анықталған жоқ. Тиісінше, қажет болған жағдайда, метронидазолды жүктілік кезінде тағайындауға болады.
Лактация
Метронидазол емшек сүтіне енетіндіктен, лактация кезінде осы препаратты қабылдаудан аулақ болыңыз.
Қосымша заттар.
Натрий қабылдау мүмкіндігі шектеулі пациенттер:
Препараттың 100 мл ерітіндісінің құрамында 0,340 г натрий бар, оны натрийді шектеумен қабылдайтын диетадағы пациенттерге қолданғанда ескеру қажет.
Препараттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Енгізу шарттары көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқарумен үйлеспейтініне қарамастан, пациенттерге бас айналудың, сананың шатасуының, елестеулердің, құрысулардың немесе көрудің бұзылуының әлеуетті қаупі туралы ескерту керек және мұндай бұзылулар туындаған жағдайда көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару ұсынылмайды.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар
Дозалану режимі
Амебиаз
Ересектер
Күніне 1,50 г (күніне үш рет вена ішіне инфузия түрінде 500 мг).
Балалар
Вена ішіне инфузия түрінде күніне 30-40 мг/кг.
Бауыр амебиазының абсцесс сатысында абсцессті эвакуациялау метронидазолмен емдеумен бірге жүргізілуі керек.
Анаэробты инфекцияларды емдеу
Ересектер
Күніне 1-1,5г 2 немесе 3 рет вена ішіне инфузия арқылы.
Балалар
20-30 мг/кг/күніне 2 немесе 3 рет вена ішіне инфузия арқылы.

Егер пациенттің жағдайы мүмкіндік берсе, осы дозада ішке қабылдауға болады.

Операциядан кейінгі инфекциялардың профилактикасы

Антибиотик профилактикасы ұзаққа созылмауы керек, көбінесе операция жасау кезеңі шектеулі болғандықтан, кейде 24 сағат, бірақ 48 сағаттан аспауы керек.

Ересектер

Операция басталардан 30 минут бұрын 1 г бір реттік дозаны вена ішіне енгізеді.

Балалар

Операция басталардан 30 минут бұрын 20-40 мг/кг бір реттік дозаны вена ішіне енгізеді.

Енгізу әдісі және жолы

Вена ішіне баяу енгізу жылдамдығы - 30-60 минут ішінде 100 мл (500 мг).

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: құрысулар, шеткері нейропатия, жүрек айнуы, құсу, қимыл үйлесімділігінің бұзылуы. Күні жетпей жаңа туған сәбилерде уыттылықтың клиникалық белгілері анықталмайды.

Емі: препаратты тоқтату, симптоматикалық. Арнайы антидоты жоқ. Метронидазол гемодиализ арқылы шығарылады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігердің кеңесіне жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Қан және лимфа жүйесінің бұзылуы

Сирек: нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения.

Психикалық бұзылулар

Сирек: елестеулер

Белгісіз: паранойямен және/немесе сандырақпен психоздық реакциялар, олар оқшауланған өзіне-өзі қол жұмсау ойларымен немесе әрекеттермен қатар жүруі мүмкін, депрессия.

Жүйке жүйесінің бұзылысы

Сирек: шеткергі сенсорлық нейропатиялар, бас ауруы, бастың айналуы, шатасу, құрысулар, МРТ өзгерістерімен байланысты болуы мүмкін энцефалопатия, әдетте емдеу тоқтатылған кезде қайтымды болады. Ерекше өлім жағдайлары туралы хабарланды. Жеделге жуық мишықтық синдром (атаксия, дизартрия, жүрістің бұзылуы, нистагм, тремор), асептикалық менингит.

Көру қабілетінің бұзылуы

Сирек: диплопия, миопия, көру жітілігінің төмендеуі, түс қабылдаудың өзгеруі сияқты көрудің өтпелі бұзылулары, көз невропатиясы/невриттер.

Асқазан-ішек бұзылыстары

Жиі: ауыздың құрғау сезімімен глоссит, стоматит, дәмнің бұзылуы, анорексия
Сирек: ас қорытудың жеңіл бұзылулары (эпигастральді аймақтың ауыруы, жүрек айнуы, құсу, диарея)
Белгісіз: емдеуді тоқтатқан кездегі қайтымды панкреатит, тілдің түсінің өзгеруі немесе сыртқы түрінің өзгеруі (микоз).
Гепатобилиарлық бұзылыстар
Сирек: бауыр ферменттері (АЛТ, АСТ, сілтілік фосфатаза) деңгейінің жоғарылауы, цитолиздік (кейде сарғаю), холестаздық немесе аралас сипаттағы бауырдың жедел зақымдануының өте сирек жағдайлары. Бауыр трансплантациясын қажет етуі мүмкін гепатоцеллюлярлық жеткіліксіздіктің жекелеген жағдайлары туралы хабарланды.
Тері және тері асты тіндерінің аурулары
Сирек: Стивенс Джонсон синдромы, бекітілген пигментті эритема
Белгісіз: ысыну, қышыну, кейде қызбалық бөртпелер, есекжем, ангионевроздық ісіну, анафилаксиялық шок, жедел жайылған экзантематозды пустулез, Лайелл синдромы
Әр түрлі
Сирек: өнімнің метаболизмі нәтижесінде суда еритін пигменттердің болуына байланысты несептің қызғылт-қоңыр түсінің пайда болуы

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер
Дәрілік препарат құрамы
100 мл препараттың құрамында
белсенді зат – метронидазол 500.0 мг,
қосымша заттар: натрий хлориді, инъекцияға арналған су.
Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы
Түссізден бозғылт-сары түске немесе бозғылт-жасыл сарғыш түске дейінгі мөлдір ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы
Резеңке төсемесі бар полипропилен қақпақпен тығындалған және құтыға дәнекерленген ашуға арналған жұлынып алынатын сақинасы бар қалпақшамен жабдықталған ілмек-ұстатқышымен 100 өлшем бірлігіне

бөлінген, полипропиленнен жасалған құтыларға 100 мл препараттан құйылған.
1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған немесе 120 құты медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады, немесе қағаз жүзіндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың орнына, бастапқы қаптаманың жапсырмасына немесе картон қорапшаға QR-код түсіріледі, онда сканерленгеннен кейін тұтынушыға электронды түрде қазақ және орыс тілдеріндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық қолжетімді болады.

Сақтау мерзімі
2 жыл
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!
Сақтау шарттары
Жарықтан қорғалған жерде, 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер
«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), ЖШС, Қазақстан,
Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек а. 1147,
тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), ЖШС, Қазақстан,
Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек а. 1147,
тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта).
«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм) ЖШС, Қазақстан, Алматы облысы,
Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек ауылы, № 1147,
тел/факс: +7 771 588 72 17 , e-mail: kelun_farmakonadzor@mail.ru