

Русский	Азербайджанский
Инструкция по применению лекарственного продукта (для пациентов) МЕТРОГИЛ® гель для наружного применения METROGYL® Международное непатентованное название: Метронидазол Состав <i>Активное вещество:</i> 1 г геля содержит 10 мг метронидазола. <i>Вспомогательные вещества:</i> динатрия эдетат, карбомер 940, метилгидроксibenzoат, натрия гидроксид, пропиленгидроксibenzoат, пропиленгликоль, вода очищенная. Описание Однородный гель от бесцветного до желтого цвета. Фармакотерапевтическая группа Противомикробное и противопроtoзойное средство для наружного применения. Код АТХ: D06BX01 Фармакологические свойства Фармакодинамика Противопроtoзойный и противомикробный препарат, производное 5-нитроимидазола. Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными	TƏSDİQ EDİLMİŞDİR Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurasının sədri E.M.Ağayev 05 aprel 2024-cü il Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün) METROGİL® xaricə istifadə üçün gel METROGYL® Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Metronidazol Tərkibi <i>Təsiredici maddə:</i> 1 q gelin tərkibində 10 mq metronidazol vardır. <i>Köməkçi maddələr:</i> dinatrium edetat, karbomer 940, metilhidroksibenzoat, natrium hidroksid, propilhidroksibenzoat, propilenqlikol, təmizlənmiş su. Təsviri Rəngsizdən sarı rəngə qədər bircinsli gəldir. Farmakoterapevtik qrupu Xaricə istifadə üçün antimikrob və antiprotozooy vasitə. ATC kodu: D06BX01 Farmakoloji xüsusiyyətləri Farmakodinamikası 5-nitroimidazol törəməsi olub, antiprotozooy və antimikrob təsirə malik preparatdır. Təsir mexanizmi anaerob mikroorqanizmlərin və ibtidailərin hüceyrədaxili nəqliyyat proteinləri tərəfindən metronidazolun 5-nitroqrupunun

транспортными протеинами анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с ДНК клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий. Метронидазол активен в отношении <i>Trichomonas vaginalis</i>, а также грамотрицательных анаэробов <i>Bacteroides spp.</i> (в т.ч. <i>Bacteroides fragilis</i>, <i>Bacteroides distasonis</i>, <i>Bacteroides ovatus</i>, <i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>, <i>Bacteroides vulgatus</i>), <i>Fusobacterium spp.</i> и некоторых грамположительных микроорганизмов (чувствительные штаммы <i>Eubacterium spp.</i>, <i>Clostridium spp.</i>, <i>Peptococcus spp.</i>, <i>Peptostreptococcus spp.</i>). Минимальная подавляющая концентрация для этих штаммов составляет 0,125-6,25 мкг/мл. При наружном применении препарат оказывает противоугревое действие, механизм которого точно неизвестен (не связано с действием на клеща <i>Demodex folliculorum</i>, обнаруживаемого в волосяных фолликулах и секрете сальных желез, и каким-либо влиянием на продукцию этого секрета). Метронидазол для наружного применения, возможно, обладает антиоксидантной активностью. Установлено, что метронидазол значительно снижает продукцию нейтрофилами активного кислорода, гидроксильных радикалов и водорода пероксида, которые являются потенциальными оксидантами, способными вызывать повреждение тканей в месте воспаления. Метронидазол для наружного применения неэффективен в отношении телеангиэктазий, отмечаемых при розовых угрях. 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. Фармакокинетика Всасывание минимальное. После наружного применения, в сыворотке крови обнаруживаются лишь следовые количества препарата. Всосавшийся метронидазол проходит через плаценту и гематоэнцефалический барьер. C_{max} составляет до 66 нг/мл (при нанесении 1 г геля, эквивалентного 7,5 мг метронидазола). Показания к применению - Розовые угри (в т.ч. из-за стероидной терапии); - вульгарные угри; - инфекционные заболевания кожи;	биокимйәви reduksiyasından ibarətdir. Metronidazolun reduksiya olunmuş 5-nitroqrupu mikroorqanizm hüceyrələrinin DNT-si ilə qarşılıqlı təsirdə olub, onların nuklein turşularının sintezini inhibə edərək, bakteriyaların məhvinə səbəb olur. Metronidazol <i>Trichomonas vaginalis</i>, həmçinin <i>Bacteroides spp.</i> (o cümlədən <i>Bacteroides fragilis</i>, <i>Bacteroides distasonis</i>, <i>Bacteroides ovatus</i>, <i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>, <i>Bacteroides vulgatus</i>), <i>Fusobacterium spp.</i> qrammənfi anaeroblara və bəzi qrammüsbət mikroorqanizmlərə (<i>Eubacterium spp.</i>, <i>Clostridium spp.</i>, <i>Peptococcus spp.</i>, <i>Peptostreptococcus spp.</i> həssas ştammlarına) qarşı fəaldır. Bu ştammlar üçün minimal inhibəedici qatılıq 0,125-6,25 mkq/ml təşkil edir. Xaricə istifadə zamanı preparat mexanizmi dəqiq olmayan (tük follikulları və piy vəzilərinin sekretində aşkarlanan <i>Demodex folliculorum</i> gənəsinə və bu sekretin ifrazına hər hansı bir təsiri ilə əlaqədar deyil), sızanaq əleyhinə təsir göstərir. Xaricə istifadə üçün metronidazol antioksidant fəallığa malik ola bilər. Məlum olmuşdur ki, metronidazol iltihab yerində toxumaların zədələnməsinə səbəb ola bilən və potensial oksidantlar hesab edilən fəal oksigenin, hidrokسيل radikalların, hidrogen peroksidin neytrofillər tərəfindən istehsalını əhəmiyyətli dərəcədə aşağı salır. Xaricə istifadə üçün metronidazol çəhrayı sızanaqlarda qeyd olunan teleangiektaziyalara qarşı effektiv deyil. Aerob mikroorqanizmlər və fakültativ anaeroblar metronidazola qarşı həssas deyil, lakin qarışıq flora (aeroblar və anaeroblar) olduğu zaman, metronidazol, adi aeroblara qarşı effektiv olan antibiotiklərlə sinergik təsir göstərir. Farmakokinetikası Sorulması minimaldır. Xaricə istifadədən sonra qan zərdabında preparatın iz qalıqları aşkar oluna bilər. Sorulmuş metronidazol plasentadan və hematoensefalik baryerdən keçir. C_{max} 66 nq/ml-ə qədər təşkil edir (7,5 mq metronidazola ekvivalent olan 1 q gəlin tətbiqi zamanı). İstifadəsinə göstərişlər - Çəhrayı sızanaqlar (həmçinin, steroidlərlə terapiya hesabına); - sızanaqlar; - dərinin infeksiyon xəstəlikləri;
--	---

- трофические язвы нижних конечностей (на фоне варикозного расширения вен, сахарного диабета); - вялозаживающие раны; - пролежни; - ожог; - экзема; - себорейная экзема; - жирная себорея; - себорейный дерматит; - геморрой; - анальные трещины. Противопоказания Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата, а также к производным нитроимидазола. Особые указания и меры предосторожности Не наносить на слизистую оболочку глаз или вблизи глаз (может вызывать слезотечение). В случае попадания геля в глаза их следует незамедлительно промыть большим количеством воды. Взаимодействие с другими лекарственными средствами При одновременном применении метронидазол усиливает действие варфарина и других непрямых антикоагулянтов (увеличивает протромбиновое время). Применение в период беременности и лактации Не рекомендуется назначать препарат беременным женщинам в первом триместре беременности. В период лактации, при необходимости назначения препарата, следует учитывать прекращение грудного вскармливания. Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами. Способ применения и дозы	- aşağı ətrafların trofik xoraları (damarların varikoz genişlənməsi, şəkərli diabet fonunda); - gec sağalan yaralar; - yataq yarası; - yanıq; - ekzema; - seбореyalı ekzema; - yağlı seбореya; - seбореyalı dermatit; - babasil; - anusun çatları. Əks göstərişlər Preparatın tərkibində olan komponentlərə və həmçinin nitroimidazol törəmələrinə qarşı yüksək həssaslıq. Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri Gözün selikli qişasına və gözətrafı nahiyyəyə çəkmək olmaz (gözün yaşarmasına səbəb ola bilər). Gel gözə düşdükdə gözləri təcili olaraq çoxlu miqdarda su ilə yumaq lazımdır. Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri Metronidazol eyni vaxtda istifadə zamanı varfarin və digər qeyri-düz antikoagulantların təsirini gücləndirir (protrombin vaxtını uzadır). Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi Preparatı hamiləliyin birinci trimestrində olan hamilə qadınlara təyin etmək məsləhət görülmür. Laktasiya zamanı preparatın təyininə ehtiyac olarsa, ana südü ilə qidalandırmanın dayandırılması nəzərə alınmalıdır. Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri Preparat nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir göstərmir. İstifadə qaydası və dozası
---	--

Предназначено только для наружного применения. Гель наносят на предварительно очищенную кожу тонким слоем 2 раза в сутки, утром и вечером, в течение 3-9 недель. При необходимости накладывают окклюзионную повязку. Средняя продолжительность курса лечения составляет 3-4 месяца, терапевтический эффект обычно отмечается уже после 3 недель лечения. Побочные действия При местном применении концентрация метронидазола в крови очень низкая, поэтому риск развития системных побочных эффектов невелик. Редко могут наблюдаться: аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница); гиперемия, шелушение и жжение кожи, слезотечение (если гель нанесен близко к глазам), парестезия, гипестезия, дисгевзия, тошнота. Передозировка Случаев передозировки препарата в рекомендуемых дозах при данном способе введения не наблюдалось. Форма выпуска Гель для наружного применения 1%. По 30 г в пластиковую ламинированную тубу, горлышко которой запечатано алюминиевой фольгой, ламинированной полиэтиленом и с навинчивающейся крышкой из полипропилена с выступом (или без выступа) для перфорации фольги. 1 туба вместе с инструкцией по применению помещается в картонную пачку. Условия хранения Хранить при температуре не выше 30°C и в местах, недоступных для детей. Не замораживать. Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности. Условия отпуска из аптек По рецепту врача.	Yalnız xaricə istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur. Gel dərinin öncədən təmizlənmiş nahiyyəsinə 3-9 həftə ərzində, gündə 2 dəfə, səhər və axşam nazik təbəqə şəklində sürülür. Ehtiyac olarsa okklüzion sarğı ilə sarılır. Müalicə kursunun orta davametmə müddəti 3-4 ay təşkil edir, terapeutik təsir adətən müalicənin 3-cü həftəsindən sonra müşahidə olunur. Əlavə təsirləri Yerli istifadə zamanı metronidazolun qanda qatılığı çox aşağı olur, buna görə də sistem əlavə təsirlərin inkişaf riski müşahidə olunmur. Nadir hallarda allergik reaksiyalar (dəridə səpgi, qaşınma, övrə); hiperemiya, dərinin qabıqlanması və yanma hissi, gözün yaşarması (əgər gel gözə yaxın sürülürsə), paresteziya, hipesteziya, disgevziya, ürəkbulanma müşahidə oluna bilər. Doza həddinin aşılması Preparatın məsləhət görülən dozada xaricə istifadəsi zamanı doza həddinin aşılması müşahidə olunmamışdır. Buraxılış forması Xaricə istifadə üçün gel 1%. 30 q gel, boynu polietilənlə laminasiya olunmuş alüminium folqa ilə möhürlənmiş və folqanın perforasiyası üçün çıxıntılı (və ya çıxıntısız) polipropilen fırlanan qapaqlı plastik laminasiya olunmuş tubda. 1 tub içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır. Saxlanma şəraiti 30°C-dən yuxarı olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır. Dondurmaq olmaz. Yararlılıq müddəti 3 il. Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz. Aptekdən buraxılma şərti Resept əsasında buraxılır.
--	---

Производитель

«Unique Pharmaceutical Laboratories»

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

Ворли, Мумбай - 400 030, Индия

® - товарный знак

Адрес производственной площадки

Участок № 304-308, Г.И.Д.К. Индастриал Ареа, Паноли: 394 116; штат Гуджарат, Индия

Держатель регистрационного удостоверения

«Biotech Laboratories (Pty) Limited», Южная Африка

Building 17, MIFA Business Park, 399 George Street, Randjespark, Midrand, 1685, Южная Африка

Организация, принимающая претензии потребителей:

Представительство в Российской Федерации

121059, г. Москва, ул. Брянская, д. 5

Тел: (495) 662-18-11, Факс: (495) 662-18-12

İstehsalçı

«Unique Pharmaceutical Laboratories»

(«C.B. Kemikals & Farmasyutikals MMC» - nin bölməsi)

Vorli, Mumbai - 400 030, Hindistan

® - ticarət nişanı

İstehsal sahəsinin ünvanı

Sahə № 304-308, G.İ.D.K. İndustrial Area, Panoli: 394 116; Qucarat ştatı, Hindistan

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

«Biotech Laboratories (Pty) Limited», Cənubi Afrika

Bina 17, MIFA Business Park, 399 George küçəsi , Randjespark, Midrand, 1685 Cənubi Afrika

İstifadəçilərin iddialarını qəbul edən təşkilat:

Rusiya Federasiyası nümayəndəliyi

121059, Moskva ş, Bryanskaya küç, ev 5

Tel: (495) 662-18-11, Faks: (495) 662-18-12