

МЕРИДОН

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Меридон.

Международное непатентованное название: Метронидазол + Фуразолидон.

Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Состав: каждая таблетка содержит:

Метронидазол ВР 400 мг;

Фуразолидон ВР 100 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Комбинированный препарат с противопаразитарным и антибактериальным действием.

Код АТХ: J01RA.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Комбинированный препарат, предназначенный, в первую очередь, для лечения кишечных инфекций бактериальной, протозойной (вызываемой простейшими/одноклеточными/организмами) или смешанной природы.

Метронидазол является синтетическим антипротозойным и антибактериальным лекарственным средством. Активен в отношении Entamoebahistolysis (вида амеб - простейших/одноклеточных/организмов - вызывающих инфекционные заболевания, характеризующееся хроническим воспалением толстой кишки с образованием язв), Giardialamblia (вида простейших/одноклеточных/организмов, паразитирующих в тонком кишечнике человека), Trichomonasvaginalis (вида простейших/одноклеточных/организмов, паразитирующих в органах мочеполовой системы человека; передаются, как правило, половым путем), а также ряда анаэробных (способных существовать в отсутствии кислорода) грамотрицательных бактерий, грамположительных бактерий и кокков.

Фуразолидон обладает широким спектром антибактериальной активности в отношении большинства патогенных микроорганизмов, вызывающих инфекции желудочно-кишечного тракта, включая E. coli, Staphylococci, Salmonella, Shigella, Proteus, Aerobacter aerogenes, Vibrio cholerae и Giardia lamblia.

Фуразолидон оказывает бактерицидное действие за счет нарушения ферментных систем бактерий, что сводит к минимуму развитие устойчивых микроорганизмов. Фуразолидон не вызывает значительных изменений нормальной кишечной флоры, а также не вызывает чрезмерного роста грибов. Коричневое окрашивание мочи, появляющееся при приеме терапевтических доз, не имеет клинического значения.

Фармакокинетика:

Метронидазол - Всасывание: метронидазол обычно хорошо всасывается после приема внутрь, пиковые плазменные концентрации достигаются через 1-2 часа.

Распределение: метронидазол быстро и широко распределяется по всему организму. Препарат обнаруживается в спинномозговой жидкости, слюне, грудном молоке в концентрациях, равных определяемым в плазме. Бактерицидные концентрации метронидазола также обнаруживались в гнойном содержимом при абсцессах печени.

Метаболизм: менее 20 % циркулирующего в крови метронидазола связывается с белками плазмы. После приема внутрь период полувыведения составляет от 6 до 9 часов. Через 48 часов выводится приблизительно 60-80 % от общей дозы: 10-20 % в виде исходного вещества, 30 - 40 % - в виде основного гидроксиметаболита и 10-20 % - в виде кислого метаболита.

Выведение: в основном метронидазол и его метаболиты выводятся с мочой (60 - 80 % дозы), от 6 до 15 % дозы выводится с калом.

Нарушение почечной функции не влияет на фармакокинетику однократной дозы метронидазола. Однако плазменный клиренс метронидазола снижается при нарушении функции печени.

Фуразолидон - Всасывание: после приема внутрь всасывается незначительное количество фуразолидона.

Метаболизм: препарат метаболизируется и инактивируется в кишечнике.

Выведение: около 5 % препарата выводится с мочой вместе с окрашенными метаболитами.

Показания к применению:

- диарея и дизентерия, вызванные простейшими, бактериями или смешанной этиологией;
- неспецифическая диарея;
- амебиаз;
- лямблиоз;
- пищевое отравление, вызванное чувствительными штаммами грамположительных и грамотрицательных бактерий.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к нитроимидазолам и фуразолидону;
- I триместр беременности;
- активные заболевания центральной нервной системы;
- выраженные нарушения функции печени;
- нарушения со стороны кроветворной системы (в том числе, в анамнезе - истории болезни);
- пациентам с дефицитом глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы (фермента) эритроцитов;
- детям в возрасте до 5 лет (для таблеток).

Беременность и период лактации:

Во время беременности и грудного вскармливания препарат назначается с осторожностью только в случае крайней необходимости, лечение проводится под тщательным медицинским наблюдением. Данных о побочных эффектах, влияющих на развитие плода, нет. Следует избегать назначения больших доз препарата. Метронидазол проникает через плацентарный барьер и выделяется в грудное молоко, достигая в нем концентрации, близкие к концентрации в плазме крови. При необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Взрослым: по 1 таблетке каждые 8 часов в течение 3-7 дней. Максимальная разовая доза – 2 таблетки для взрослых. Максимальная суточная доза – 4 таблетки.

Детям от 5 лет: ½ таблетки каждые 8 часов в течение 3-7 дней или по назначению врача.

Побочные действия:

- х судороги и периферическая невралгия, характеризующаяся в основном онемением и парестезией конечностей;
- х потеря аппетита, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, запор или диарея, желудочный дискомфорт и спазмы, появление металлического вкуса, сухость во рту, появление налета на языке, глоссит, стоматит;
- х крапивница, эритематозные высыпания, покраснение, заложенность носа, сухость слизистой полости рта или влажная и вульвы, повышение температуры;
- х дизурия, цистит, полиурия, недержание мочи, чувство тяжести внизу живота;
- х снижение остроты зрения в результате преходящих нарушений рефракции;
- х усиленное сердцебиение, появление болей в груди, снижение артериального давления.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота и атаксия. Сообщалось о развитии нейротоксических эффектов, таких как судороги и периферическая невралгия, после приема больших доз от 6 г до 10,4 г через день в течение 5-7 дней.

Лечение: специфического антидота для препарата нет, при передозировке проводится симптоматическая и поддерживающая терапия.

Лекарственные взаимодействия:

Метронидазол усиливает антикоагулянтное действие варфарина и других пероральных кумариновых антикоагулянтов, вызывая удлинение протромбинового времени.

Совместное назначение циметидина может удлинить период полувыведения метронидазола и снижать плазменный клиренс метронидазола.

Кратковременная терапия метронидазолом у пациентов, получающих большие дозы литиевых препаратов, приводит к повышению плазменного уровня лития, и в некоторых случаях приводила к развитию литиевой токсичности.

Совместный прием фенитоина или фенобарбитала может усиливать выведение метронидазола, вызывая снижение его плазменного уровня.

Сообщалось о развитии миоклонуса фенитоина.

Фуразолидон является ингибитором моноаминоксидазы, поэтому следует соблюдать особую осторожность при его совместном назначении с симпатомиметиками непрямого действия (фенилэфрин, эфедрин) и средствами, снижающими аппетит (амфетамин).

Сообщалось о развитии токсического психоза у пациента, получавшего фуразолидон совместно с амитриптилином.

Следует соблюдать осторожность и снижать дозы седативных, антигистаминных препаратов, транквилизаторов и наркотических средств, если требуется их совместное назначение с фуразолидоном. Сообщалось о развитии дисульфирамоподобных реакций у пациентов, принимавших алкоголь во время лечения фуразолидоном; следует избегать приема алкогольных напитков во время лечения фуразолидоном и спустя некоторое время после лечения.

Противопоказан прием тиаминсодержащих продуктов, таких как бобовые продукты, экстракт дрожжей, твердые сорта непастеризованного сыра, пиво, вино, маринованная сельдь, печень курицы и продукты, вызывающих брожение.

Особые указания:

При длительном лечении большими дозами могут наблюдаться периферические невралгии, лейкопения (реакции обратимы). В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови и проведение регулярного обследования пациентов на случай возникновения побочных эффектов, таких как центральная или периферическая невралгии (характеризуется в основном парестезией, атаксией, головокружениями, судорогами).

Влияние препарата на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами:

Нет данных о влиянии препаратов на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами.

Форма выпуска:

10 таблеток для приема внутрь в блистере ПВХ-алю. Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для:
BELINDA Laboratories
Лондон, Великобритания
Производитель:
Ларк Лабораторис (И) Лтд.
Индия

belinda.tj