

Флагил

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные от белого до светло-желтого цвета, торпедообразной формы.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до светло-желтого цвета, круглые, с гравировкой "F250" на одной стороне; на поперечном разрезе - от белого до светло-желтого цвета.



Состав

Суппозитории вагинальные

1 супп.	
метронидазол	500 мг

Вспомогательные вещества: жир твердый - 1600 мг.

Таблетки

1 таб.	
метронидазол	250 мг

Вспомогательные вещества: крахмал пшеничный - 82.15 мг, повидон - 17.5 мг, магния стеарат - 0.35 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза - 2.1 мг, макрогол 20000 - 0.7 мг.

Упаковка

Суппозитории вагинальные

5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Таблетки

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

Фармакологическое действие

Противопротозойное, антибактериальное.

Метронидазол относится к нитро-5-имидазолам. Механизм действия метронидазола 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 является эффективным противомикробным и противопротозойным средством широкого спектра действия. Препарат проявляет высокую активность в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*, *Lambliа intestinalis*, а также в отношении облигатных анаэробов (споро- и неспорообразующих) - *Bacteroides* spp. (*B. fragilis*, *B. ovatus*, *B. distasonis*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*), *Fusobacterium* spp., *Clostridium* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Peptococcus* spp., чувствительные штаммы *Eubacterium*.

К метронидазолу не чувствительны аэробные микроорганизмы и факультативные анаэробы

Флагил, показания к применению

Суппозитории вагинальны

- местное лечение трихомонадного и неспецифического вагинитов;

- профилактика возникновения анаэробных инфекций при хирургических вмешательствах на органах брюшной полости и малого таза.

Таблетки

- протозойные инфекции: внекишечный амебиаз, включая амебный абсцесс печени, кишечный амебиаз (амебная дизентерия), трихомоноз, балантидиаз, лямблиоз, кожный лейшманиоз, трихомонадный вагинит, трихомонадный уретрит;
- инфекции, вызываемые *Bacteroides* spp. (в т.ч. *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*): инфекции костей и суставов, инфекции ЦНС, в т.ч. менингит, абсцесс мозга, бактериальный эндокардит, пневмония, эмпиема и абсцесс легких, сепсис;
- инфекции, вызываемые видами *Clostridium* spp., *Peptococcus* и *Peptostreptococcus*: инфекции брюшной полости (перитонит, абсцесс печени), инфекции органов 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* (комплексная терапия);
- профилактика послеоперационных осложнений (особенно вмешательства на ободочной кишке, параректальной области, аппендэктомия, гинекологические операции).

Противопоказания

- органические поражения ЦНС (в т.ч. эпилепсия);
- нарушения координации движений;
- болезни крови (в т.ч. лейкопения в анамнезе);
- печеночная недостаточность (в случае назначения больших доз);
- беременность;
- грудное вскармливание;
- повышенная чувствительность к имидазолам, а также к производным нитроимидазола;
- детский возраст до 6 лет

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказание: беременность и грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Суппозитории вагинальны

Препарат применяется только у взрослых.

Взрослые

Трихомонадный вагинит: по 1 суппозиторию в сутки во влагалище, в течение 10 дней в сочетании с приемом препарата метронидазол, таблетки внутрь.

Неспецифический вагинит: по 1 суппозиторию 2 раза/сут в течение 7 дней, при необходимости в сочетании с приемом препарата метронидазол, таблетки внутрь. Обязательно одновременное лечение полового партнера препаратом метронидазол, независимо от того, имеются ли у него проявления заболевания.

Лечение метронидазолом не должно назначаться более, чем на 10 дней, и повторяться чаще, чем 2-3 раза в год.

Предварительно освободив суппозиторий от контурной упаковки при помощи ножниц, разрезать пленку по контуру суппозитория и ввести его глубоко во влагалище.

Таблетки

Внутрь. *При амебиазе* Флагил применяют внутрь в течение 7 дней по 1.5 г/сут за 3 приема (взрослые).

Лямблиоз лечат в течение 5 дней: взрослым назначают по 750-1000 мг/сут, детям 6-10 лет - по 375 мг/сут (1.5 таб.) и детям 10-15 лет - по 500 мг/сут (2 таб.). Для детей младше 6 лет предпочтительнее использование метронидазола в форме суспензии.

При трихомонозе у женщин (уретрит и вагинит) Флагил назначают однократно в дозе 2 г или в виде курсового лечения в течение 10 дней: по 1 таб. (250 мг) 2 раза/сут.

При трихомонозе у мужчин (уретрит) Флагил назначают однократно в дозе 2 г или в виде курсового

лечения в течение 10 дней по 1 таб. (250 мг) 2 раза/сут.

При неспецифических вагинитах применяют 500 мг Флагила 2 раза/сут в течение 7 дней.

При лечении анаэробных инфекций взрослым назначают Флагил по 1-1.5 г/сут.

При выраженных нарушениях функции почек (КК менее 10 мл/мин) рекомендовано уменьшить суточную дозу препарата в 2 раза.

Побочные действия

Со стороны ЖКТ: тошнота, металлический привкус во рту, сухость во рту, снижение аппетита, глоссит, стоматит, панкреатит, анорексия, боли в эпигастрии, рвота, диарея, запор.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, нарушение координации движений, атаксия, спутанность сознания, раздражительность, депрессии, повышенная возбудимость, слабость, бессонница, судороги, спутанность сознания, галлюцинации, периферическая невропатия (особенно при длительном применении).

Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь, гиперемия кожи, заложенность носа, лихорадка, артралгии.

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия, полиурия, цистит, недержание мочи, кандидоз, возможно окрашивание мочи в коричнево-красноватый цвет.

Прочие: нейтропения, лейкопения, уплощение зубца Т на ЭКГ.

Местные реакции(при использовании вагинальных свечей): ощущение жжения или раздражение полового члена у полового партнера, ощущение жжения или учащенное мочеиспускание, вульвит (зуд, жгучая боль или гиперемия слизистой оболочки в области наружных половых органов).

Особые указания

Поскольку одновременный прием препарата с алкоголем может оказывать эффект, аналогичный эффекту дисульфирама (чувство жара, рвота, тахикардия), следует предупредить пациентов о том, что во время лечения Флагилом не следует употреблять алкогольные напитки или лекарства, содержащие алкоголь.

Длительное введение препарата желательно проводить под контролем формулы крови. При лейкопении возможность продолжения лечения зависит от риска развития инфекционного процесса.

При лечении трихомонадного вагинита у женщин и трихомонадного уретрита у мужчин необходимо воздерживаться от половой жизни. Обязательно одновременное лечение половых партнеров. Лечение не прекращается во время менструаций. После терапии трихомониаза следует провести контрольные пробы в течение 3 очередных циклов до и после менструации.

После лечения лямблиоза, если симптомы сохраняются, через 3-4 недели провести 3 анализа кала с интервалами в несколько дней (у некоторых успешно лечившихся больных непереносимость лактозы, вызванная инвазией, может сохраняться в течение нескольких недель или месяцев, напоминая симптомы лямблиоза).

Следует прекратить лечение при появлении атаксии, головокружения, развитии галлюцинаций, при ухудшении неврологического статуса больных.

Необходимо принимать во внимание, что метронидазол может иммобилизовать трепонемы, что приводит к ложноположительному тесту Нельсона.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В связи с возможностью появления головокружения и других побочных эффектов, связанных с приемом препарата, рекомендуется воздерживаться от управления автомобилем и другими механизмами.

Лекарственное взаимодействие

Аналогично дисульфираму вызывает непереносимость этанола.

Одновременное применение с дисульфирамом может привести к развитию различных неврологических симптомов (интервал между назначением - не менее 2 нед).

Усиливает действие непрямых, антикоагулянтов, что ведет к увеличению времени образования

протромбина.

При одновременном приеме с препаратами лития может повышаться концентрация последнего в плазме.

При одновременном приеме с циклоспорином может повышаться концентрация последнего в плазме.

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.

Метронидазол уменьшает клиренс 5-фторурацила, приводя к увеличению его токсичности.

Метронидазол повышает уровень бусульфана в плазме крови, приводя к увеличению его токсичности (тяжелая форма).

Не рекомендуется сочетать с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке