

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий при
Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики
Кысанов Т.А.
«31» Март 2025 г.



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Трихопол 5 мг/мл раствор для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Метронидазол

2.2 Качественный и количественный состав

1 мл раствора содержит 5 мг метронидазола.

Флакон 100 мл содержит 500 мг метронидазола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий.

1 мл раствора содержит 3,1 мг натрия.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный раствор, со слегка желто-зеленой окраской, практически без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Трихопол предназначен для применения у взрослых и детей при следующих показаниях:

- лечение анаэробных инфекций, вызванных бактериями рода *Bacteroides*, *Fusobacterium*, *Clostridium*, *Eubacterium*, *Veilonella*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*: сепсис, бактериемия, перитонит, абсцесс мозга, воспаление легких, остеомиелит, послеродовая лихорадка, абсцесс в области малого таза, эндометрит, воспаление операционных ран после хирургических вмешательств.

- профилактика послеоперационных инфекций, вызванных анаэробными бактериями, особенно видами из рода *Bacteroides* и *Streptococcus*.

Препарат уменьшает частоту проявления послеоперационных инфекций, вызванных анаэробными бактериями.

Необходимо учитывать местные формальные рекомендации, касающиеся надлежащего применения антибактериальных препаратов.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями

Особенно во время хирургических вмешательств на ободочной и прямой кишке или гинекологических операций.

Взрослые и дети старше 12 лет: внутривенно 100 мл раствора (500 мг метронидазола) в медленном капельном введении. Последующие введения, такие же дозы раствора следует применять каждые 8 часов до момента перехода, как можно скорее, на прием препарата внутрь.

Дети <12 лет: дозу из расчета 20-30 мг/кг массы тела/сутки, назначают однократно за 1-2 часа до операции.

Новорожденным со сроком гестации <40 недель: 10 мг/кг массы тела в виде однократной дозы до операции.

В профилактических целях препарат вводят не позднее 12 часов после хирургического вмешательства.

Лечение инфекций, вызванных анаэробными бактериями

Трихопол применяют в монотерапии или в сочетании с другими противобактериальными средствами. Обычно курс лечения не превышает 7 дней.

Взрослые и дети старше 12 лет: внутривенно по 100 мл раствора (500 мг метронидазола), каждые 8 часов. Скорость введения препарата не должна превышать 5 мл/мин.

Максимальная внутривенная суточная доза метронидазола у взрослых составляет 4 г.

Трихопол применяют чаще всего в течение 7 дней, хотя при тяжелых анаэробных инфекциях даже в течение 2-3 недель.

Детям в возрасте старше 8 недель до 12 лет: обычная доза составляет 20-30 мг/кг массы тела/сутки в виде разовой дозы или разделенной по 7,5 мг/кг массы тела каждые 8 часов. Суточная доза может быть увеличена до 40 мг/кг массы тела, в зависимости от тяжести инфекции. Длительность лечения обычно 7 дней.

Грудные дети в возрасте до 8 недель: доза из расчета 15 мг/кг массы тела/сутки в виде разовой дозы или двукратно в дозах по 7,5 мг/кг массы тела через каждые 12 часов.

У новорожденных со сроком гестации <40 недель, накопление метронидазола может произойти в течение первой недели жизни, поэтому предпочтительно проводить мониторинг концентрации метронидазола в сыворотке крови в течение нескольких дней терапии.

Бактериальный вагиноз

Подросткам: по 400 мг 2 раза в сутки в течение 5-7 дней или 2000 мг в однократной дозе.

Трихомониаз

Взрослые и дети старше 10 лет: по 2000 мг однократно или по 200 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней или по 400 мг 2 раза в сутки в течение 5-7 дней.

Обязательно лечение обоих партнеров.

Дети <10 лет: доза из расчета 40 мг/кг массы тела внутрь, однократно или из расчета

15-30 мг/кг массы тела/сутки в 2-3 приема на протяжении 7 дней, не превышая дозы 2000 мг.

Лямблиоз

Взрослые и дети старше 10 лет: 2000 мг один раз в сутки в течение 3 дней или 400 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней, или 500 мг 2 раза в сутки в течение 7-10 дней.

Детям в возрасте от 7 до 10 лет: 1000 мг однократно в сутки, в течение 3 дней.

Детям в возрасте от 3 до 7 лет: 600-800 мг однократно в сутки, в течение 3 дней.

Детям в возрасте от 1 до 3 лет: 500 мг однократно в сутки, в течение 3 дней.

Альтернативно, доза может быть выражена в миллиграммах на кг массы тела: 15-40 мг/кг массы тела/сутки в 2-3 приема.

Амебиаз

Взрослые и дети старше 10 лет: 400-800 мг 3 раза в сутки, в течение 5-10 дней.

Детям в возрасте от 7 до 10 лет: 200-400 мг 3 раза в сутки, в течение 5-10 дней.

Детям в возрасте от 3 до 7 лет: 100-200 мг 4 раза в сутки, в течение 5-10 дней.

Детям в возрасте от 1 до 3 лет: 100-200 мг 3 раза в сутки, в течение 5-10 дней.

Альтернативно, доза может быть выражена в миллиграммах на кг массы тела: 35-50 мг/кг массы тела в сутки в 3 приема в течение 5-10 дней, не превышая дозы 2400 мг/сутки.

Эрадикация *Helicobacter pylori*

Детям: в качестве комбинированной терапии, по 20 мг/кг массы тела/сутки не превышая 500 мг 2 раза в сутки в течение 7-14 дней. Следует ознакомиться с настоящими требованиями по терапии перед началом лечения.

Применение у пациентов пожилого возраста:

Препарат следует с осторожностью применять у пациентов пожилого возраста, особенно при приеме высоких доз.

Способ применения

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

Скорость введения препарата не должна превышать 5 мл/мин.

Трихопол можно вводить внутривенно в неразбавленной или (у пациентов на инфузионном внутривенном лечении) в разбавленной форме, в соответствующем количестве 0,9% раствора хлорида натрия, 5% растворе глюкозы, 5% растворе глюкозы и 0,9% растворе натрия хлорида, 20 и 40 ммоль/л растворе калия хлорида (инфузионный раствор должен быть приготовлен непосредственно перед введением).

Перед употреблением проверить герметичность флакона. Удалить защитную фольгу и присоединить к инфузионному набору. Оставшийся инфузионный раствор не может быть введен повторно. Препарат нельзя применять в случае обнаружения видимых изменений в растворе.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1 или к другим производным нитроимидазола
- Первый триместр беременности, период лактации
- Органические поражения ЦНС (в т.ч. эпилепсия)
- Тяжелая печеночная, почечная недостаточность.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

- Метронидазол не оказывает прямого воздействия на аэробные и факультативно анаэробные бактерии.
- Существует вероятность персистирования гонококковой инфекции после элиминации *Trichomonas vaginalis*.
- Следует предупреждать пациентов о том, что метронидазол может придавать моче более темную окраску.
- В связи с недостаточностью данных о мутагенном риске у человека, следует относиться с осторожностью к применению метронидазола для более длительного лечения, чем требуется обычно.
- Возможно возникновение аллергических реакций, в том числе анафилактического шока, которые могут представлять угрозу для жизни (см. раздел 4.8). В этом случае прием метронидазола следует прекратить и назначить соответствующее лечение. При возникновении в начале лечения генерализованной эритемы и пустул в сочетании с повышением температуры тела следует заподозрить острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. раздел 4.8); в этом случае терапию следует прекратить, противопоказано дальнейшее назначение метронидазола отдельно или в составе других препаратов.
- На фоне применения метронидазола отмечались случаи тяжелых реакций со стороны кожных покровов, в том числе синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, острый генерализованный экзантематозный пустулез. Пациентов необходимо информировать о признаках и симптомах, требуется тщательный контроль за состоянием кожи.
- При появлении признаков или симптомов синдрома Стивенса-Джонсона, синдрома Лайелла (например, распространяющиеся высыпания, которые часто сопровождаются формированием пузырей или поражением слизистых оболочек) или острого генерализованного экзантематозного пустулеза (см. раздел 4.8) необходимо прекратить лечение, в дальнейшем противопоказано назначение метронидазола отдельно или в составе других препаратов.
- Метронидазол следует с осторожностью применять у пациентов с заболеванием центральной нервной системы.
- Пациенты, у которых в период лечения отмечены неврологические нарушения (онемение, чувство ползания мурашек или судороги) могут принимать препарат только в том случае, если польза от его применения превышает возможный риск развития осложнений.
- Следует с осторожностью принимать у пациентов леченных кортикостероидами и склонных к появлению отеков, потому что Трихопол содержит значительное количество натрия.
- Пациенты, у которых перед и после лечения метронидазолом отмечены изменения в картине крови, при необходимости повторного применения метронидазола должны быть под врачебным наблюдением.
- Во время лечения следует контролировать картину крови. Если препарат применяется более 10 дней, такой контроль является обязательным.
- После применения метронидазола может развиваться кандидоз ротовой полости, влагалища и желудочно-кишечного тракта, что требует соответствующего лечения.
- В период лечения метронидазолом и не менее чем 48 часов после окончания терапии не следует принимать спиртных напитков, в связи с угрозой развития дисульфирамовой реакции.
- После начала лечения препаратами метронидазола для системного применения у

пациентов синдромом Коккейна отмечались случаи тяжелой гепатотоксичности/острой печеночной недостаточности, в том числе быстро прогрессирующие случаи с летальным исходом. В этой популяции метронидазол не следует использовать, если только не считается, что польза перевешивает риск и если нет альтернативного лечения. Показатели функции печени необходимо определять до начала лечения, на всем его протяжении и после его окончания до тех пор, пока их уровни не вернутся к нормальным или исходным значениям. Если показатели функции печени значительно повышаются во время лечения, необходимо прекратить применение препарата.

Следует информировать пациентов с синдромом Коккейна о том, что при возникновении каких-либо симптомов поражения печени необходимо немедленно обратиться к врачу и прекратить применение метронидазола (см. раздел 4.8).

- Метронидазол может изменять некоторые показатели лабораторных исследований (АЛТ, АСТ, лактатдегидрогеназа, триглицериды, глюкоза).
- Препарат содержит 310,21 мг натрия на флакон 100 мл, что эквивалентно 15,51% рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого человека. Необходимо принимать во внимание у пациентов, находящихся на диете с низким содержанием натрия и пациентов со сниженной функцией почек.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и иные формы взаимодействий

- Трихопол в сочетании с пероральными антикоагулянтами продлевает протромбиновое время. Следует избегать одновременного применения этих лекарственных препаратов.

Если одновременное применение препаратов является необходимым, то следует контролировать протромбиновое время и установить соответствующую дозу антикоагулянта.

Не выявлено лекарственное взаимодействие с гепарином.

- Трихопол угнетает алкогольдегидрогеназу и прочие ферменты, катализирующие окисление спиртов.

У больных, одновременно принимающих Трихопол и алкоголь наблюдались нежелательные реакции, подобные нежелательным реакциям после приема дисульфирама, т.е. гиперемия лица, головная боль, тошнота, рвота, спастические боли в области живота, потливость. Не следует употреблять алкоголь во время лечения метронидазолом и не менее чем 48 часов после отмены препарата.

- Одновременный прием метронидазола и дисульфирама может иногда вызвать острый психоз и дезориентацию, поэтому не следует применять эти препараты в комбинации.

Лечение метронидазолом можно начать спустя 2 недели после окончания лечения дисульфирамом.

- Трихопол относится к ингибиторам цитохрома P450 3A4 (CYP 3A4) и в связи с этим может замедлять биотрансформацию препаратов, которые метаболизируются при участии этого фермента.
- При одновременном применении метронидазола и фенобарбитала уменьшается период полужизни метронидазола до приблизительно 3 часов. Уменьшается также его концентрация в сыворотке, а увеличивается концентрация метаболита 2-гидроксиметилметронидазола.
- Трихопол уменьшает клиренс фенитоина и увеличивает его концентрацию в сыворотке.

- * Циметидин, вероятно путем угнетения метаболизма метронидазола в печени, увеличивает период полужизни метронидазола в сыворотке и уменьшает его клиренс.
- У пациентов, леченных препаратами солей лития при назначении метронидазола может повышаться концентрация лития в сыворотке крови, увеличиться его токсичность, могут появиться симптомы повреждения почек. Следует постепенно уменьшать дозы или отменить соли лития до начала лечения метронидазолом. Во время одновременного применения этих препаратов следует часто контролировать концентрацию лития, креатинина и электролитов в плазме.
- При одновременном применении метронидазола с астемизолом и терфенадином могут наступить нежелательные симптомы со стороны системы кровообращения (изменения ЭКГ, аритмия, сердечная блокада, пальпитация, обморок, и даже смертельный исход).
Следует избегать одновременного применения этих лекарственных препаратов.
- Наступает лекарственное взаимодействие при применении метронидазола с бусульфаном.
- Трихопол уменьшает клиренс 5-фторурацила, поэтому может увеличивать его токсичность.
- У пациентов, принимающих циклоспорин может увеличиться его концентрация в сыворотке. Если отмечается необходимость одновременного применения циклоспорина и метронидазола, следует контролировать концентрацию циклоспорина и креатинина в сыворотке.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не проведено хорошо контролируемых исследований применения метронидазола у беременных. Метронидазол проникает через плацентарный барьер. Метронидазол противопоказан в первом триместре беременности. Во втором и третьем триместре беременности препарат следует принимать только в случае, когда потенциальная польза применения препарата у беременной превышает риск нежелательного воздействия на плод.

Лактация

Метронидазол выделяется с грудным молоком, достигая концентрации, сравнительной с уровнем препарата в плазме крови. В период грудного вскармливания не следует принимать препарат. Если лечение является необходимым - следует прекратить грудное вскармливание.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Пациенты, у которых появляются нежелательные реакции со стороны ЦНС (сонливость, головокружение, спутанность сознания, галлюцинации, судороги, нарушения зрения), не должны управлять транспортным средством и работать с опасными механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Частота развития реакций определяется следующим образом: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$),

очень редкие ($<1/10000$), с неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

Частота случаев, вид и интенсивность проявления нежелательных реакций у детей такие же, как у взрослых.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения, панцитопения

С неизвестной частотой: лейкопения

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: анафилаксия

С неизвестной частотой: ангионевротический отек, крапивница, лихорадка

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

С неизвестной частотой: анорексия

Нарушения психики

Очень редко: психические нарушения, в том числе спутанность сознания и галлюцинации

С неизвестной частотой: депрессия

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко:

- энцефалопатия (например, спутанность сознания, лихорадка, головная боль, галлюцинации, паралич, светобоязнь, нарушения зрения и движений, ригидность затылочных мышц) и подострый мозжечковый синдром (например, атаксия, дизартрия, нарушения походки, нистагм и тремор), которые подвергаются обратному развитию после отмены метронидазола
- сонливость, головокружение, судороги, головная боль

С неизвестной частотой:

- периферическая сенсорная нейропатия, проходящая в большинстве случаев после отмены лекарственного препарата или снижения дозы, транзиторные эпилептоподобные приступы
- асептический менингит.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: преходящие нарушения зрения, в том числе диплопия и миопия

С неизвестной частотой: невропатия или неврит зрительного нерва

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

С неизвестной частотой: нарушения вкусовых ощущений, стоматит, обложенный язык, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, диарея

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: повышение уровня печеночных ферментов (АСТ, АЛТ, щелочной фосфатазы), холестатический или смешанный гепатит и гепатоцеллюлярное поражение печени, желтуха и панкреатит, который является обратимым после отмены препарата

У пациентов, получавших метронидазол в сочетании с другими антибиотиками, зарегистрированы случаи печеночной недостаточности, потребовавшей трансплантации печени.

Сообщалось о случаях тяжелой необратимой гепатотоксичности/острой печеночной недостаточности, включая случаи с летальным исходом с очень быстрым началом после начала системного применения метронидазола, у пациентов с синдромом Коккейна (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: сыпь, пустулезная кожная сыпь, зуд, гиперемия кожи

С неизвестной частотой: мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Очень редко: миалгия, артралгия

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: темное окрашивание мочи, обусловленное присутствием пигментов метронидазола

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

С неизвестной частотой: боль во влагалище и кандидоз

Общие расстройства и нарушения в месте введения

С неизвестной частотой: тромбоз.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-88

Телефон «Горячей линии»: 008 800 26 26

Телефон / факс: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телескоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg/>

4.9 Передозировка

Смертельная доза метронидазола для людей неизвестна.

В единичных случаях после приема метронидазола внутрь в дозе 6-10,4 г, каждый второй день, в течение 5-7 дней, наблюдались нейротоксические симптомы, включая судорожные состояния и периферическую невропатию.

После приема разовой дозы 15 г метронидазола отмечались тошнота, рвота и расстройство координации.

В случае отравления следует начать симптоматическое и поддерживающее лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Антибактериальные препараты для системного использования. Другие антибактериальные препараты. Производные имидазола. Метронидазол.
Код АТХ: J01XD01

Метронидазол является производным 5-нитроимидазола обладающий противопаразитарным и антибактериальным действием.

Метронидазол легко проникает внутрь одноклеточных организмов, простейших и бактерий, не проникает в клетки млекопитающих. Оксидоредукционный потенциал метронидазола является меньшим, чем ферредоксина - белка, транспортирующего электроны. Это белок есть в анаэробных и микроаэробных организмах. Разница потенциалов приводит к редукции нитрогруппы метронидазола. Редуцированная форма метронидазола способна повредить цепь ДНК в этих организмах.

Метронидазол активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Giardia lamblia*, *Entamoeba histolytica* и *Balantidium coli*.

Обладает также сильным бактерицидным действием в отношении анаэробных бактерий:

- грамотрицательных палочек: *Bacteroides species* включая группу *Bacteroides fragilis* (*B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*), *Fusobacterium species*,
- грамположительных палочек: *Eubacterium*, *Clostridium*,
- грамположительных кокков: *Peptococcus species*, *Peptostreptococcus species*.

Метронидазол не оказывает бактерицидного действия по отношению к большинству аэробных и частично анаэробных бактерий, грибов и вирусов.

5.2 Фармакокинетические свойства

У взрослых после внутривенного капельного введения метронидазола, продолжающегося один час в начальной дозе 15 мг/кг массы тела и последующих дозах, составляющих 7,5 мг/кг массы тела каждые 6 часов, максимальная концентрация препарата в стационарном состоянии составляет 26 мкг/мл, наиболее низкая 18 мкг/мл.

Метронидазол распределяется в тканях и жидкостях организма, включая желчь, кости, слюну, перитонеальную жидкость, влагалищный секрет, семенную жидкость, спинномозговую жидкость, ткани головного мозга и печени. Проникает также через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком в концентрации, сравнимой с уровнем препарата в плазме крови.

Объем распределения составляет (1,1±0,4 л/кг м.т.).

Приблизительно 10% принятой дозы лекарственного средства связывается с белками плазмы.

Метронидазол проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком. Приблизительно 30-60% метронидазола принятого внутрь биотрансформируется в печени путем гидроксилирования, окисления и конъюгации с глюкуроновой кислотой. Основной метаболит 2-гидроксиметронидазол обладает также антибактериальной и противопаразитарной активностью.

Метронидазол и его метаболиты выводятся главным образом почками 60-80%. Только 6-15% дозы метронидазола выводится с калом. Почечный клиренс составляет 70-100 мл/мин. Моча может быть темного или красно-коричневого цвета в связи с

наличием растворимых в воде красителей, которые являются продуктами биотрансформации препарата.

Немногочисленные исследования указывают, что почечное выведение метронидазола снижено у пациентов пожилого возраста.

Метронидазол можно удалить из организма путем гемодиализа, в то время как перитонеальный диализ неэффективен.

5.3 Данные доклинической безопасности

Мутагенность

В исследованиях *in vitro* метронидазол проявлял мутагенный эффект, который не наблюдался в исследованиях *in vivo* на млекопитающих.

В долгосрочных исследованиях на крысах и мышах отмечено, что метронидазол, принятый внутрь, оказывает мутагенное действие. Такой эффект не наблюдался в исследованиях на хомяках.

Канцерогенность

В нескольких исследованиях на мышах, которым вводили метронидазол, отмечено развитие новообразований в легких. У самцов мышей, получающих метронидазол в высоких дозах (500 мг/кг массы тела в сутки) наблюдалось значительное увеличение встречаемости злокачественных новообразований печени.

В исследовании, в котором мыши получали метронидазол в течение всей жизни отмечено увеличение встречаемости злокачественной лимфомы и новообразований легких.

В исследованиях на крысах, которым длительное время вводили метронидазол внутрь, наблюдалось увеличение частоты новообразований у самок, особенно опухолей молочной железы и гепатоаденом.

Тератогенность

Метронидазол не оказывает пагубного воздействия на плод в исследованиях на крысах, которым вводили препарат в дозах, в пять раз превышающих дозы для человека.

При перитонеальном введении метронидазола беременным мышам в дозе, приблизительно соответствующей таковой для человека, метронидазол вызывает фетотоксичность; не наблюдалась фетотоксичность при пероральном введении.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидрофосфат додекагидрат

Кислоты лимонной моногидрат

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2 Несовместимость

Метронидазол проявляет несоответствия с: цефамандолом нафатом, натриевой солью цефокситина, 10% раствором глюкозы, натрия лактатом, калиевой солью бензилпенициллина.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги и света, при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание упаковки

По 100 мл во флаконы из полиэтилена высокого давления с адаптером для инфузионного набора. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем на киргизском и русском языках помещают в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Кыргызская Республика

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж

Номер телефона: +996312975635

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Трихопол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-

коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>