

# МЕРИДОН

## ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Меридон.

**Международное непатентованное название:** Метронидазол + Фуразолидон.

**Лекарственная форма:** суспензия для приема внутрь.

**Состав:** каждые 5 мл содержат:

Метронидазола бензоат ВР экв. Метронидазолу

100 мг;

Фуразолидон ВР

30 мг;

**Фармакотерапевтическая группа:** Противомикробные препараты для системного использования. Комбинация антимикробных препаратов.

**Код АТХ:** J01RA.

**Фармакологические свойства:**

**Фармакодинамика:**

Метронидазол 5-нитрогруппа в составе препарата подвергается редуктивной трансформации с образованием активного промежуточного вещества, вызывающего угнетение синтеза дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК), потерю спиральной структуры, разрыв нитей ДНК и гибель бактериальной клетки.

Метронидазол является основным компонентом, обнаруживаемым в плазме, его метаболит 2-гидроксиметил обнаруживается в меньшем количестве. Как исходное вещество, так и его метаболит обладают бактерицидной активностью в отношении большинства штаммов анаэробных бактерий и трихомонацидной активностью.

Метронидазол высокоэффективен в отношении простейших, таких как *Trichomonas vaginalis*, *Giardia lamblia* и *Entamoeba histolytica*. Из анаэробных бактерий метронидазол особенно активен в отношении штаммов *Bacteroides fragilis* и родственных видов, *Fusobacterium*, *Clostridium*, *Peptococcus* и *Peptostreptococcus* spp. 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 обычно хорошо всасывается после приема внутрь, пиковые плазменные концентрации достигаются через 1-2 часа. 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. 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. 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.

После приема внутрь всасывается незначительное количество фуразолидона. Препарат метаболизируется и инактивируется в кишечнике. 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;
- дети в возрасте до 1 месяца жизни;

**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. Данные 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 концентраций, близких концентрациям в плазме крови. При необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

**Способ применения и дозы:**

**Меридон суспензия:**

**Детям младше 1 года:** 2,5 мл (1/2 чайной ложки) каждые 8 часов в течение 3-7 дней.

**Детям от 1 года до 5 лет:** 5 мл (1 полная чайная ложка) каждые 8 часов в течение 3-7 дней.

**Детям старше 5 лет:** 10 мл (2 полные чайные ложки) каждые 8 часов в течение 3-7 дней или по назначению врача.

**Побочное действие:**

- судороги и периферическая невропатия, характеризующаяся в основном онемением или парестезией конечностей;
- 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;
- крапивница, эритематозные высыпания, покраснение, заложенность носа, сухость слизистой полости рта или влаглища и вульвы, повышение температуры;

- дисурия, цистит, полиурия, недержание мочи, чувство тяжести внизу живота;
- снижение остроты зрения в результате переходящих нарушений рефракции;
- 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 невропатия, 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.

**Лекарственное взаимодействие:**

**Фармакодинамическое взаимодействие:**

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

**Фармакокинетическое взаимодействие:**

Совместное назначение циметидина может удлинять 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 также о нарушении клиренса фенитоина.

**Фармацевтическое взаимодействие:**

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.

**Другие виды взаимодействия:** 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 тираминсодержащих продуктов, таких как бобовые продукты, экстракт дрожжей, твердые сорта непастеризованного сыра, пиво, вино, маринованная сельдь, печень курицы и продуктов, вызывающих брожение.

**Особые указания:**

При длительном лечении большими дозами могут наблюдаться периферические невропатии, 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 невропатии (характеризуется в основном парестезией, атаксией, головокружениями, судорогами).

При лечении метронидазолом возможно развитие или обострение имеющегося скрытого кандидоза, что требует назначения противогрибковой терапии.

При длительной терапии фуразолидоном может развиться ортостатическая гипотензия и гипогликемия.

Фуразолидон может вызывать легкий обратимый внутрисосудистый гемолиз из-за наличия врожденного дефекта метаболизма эритроцитов у небольшого процента некоторых этнических групп, особенно предрасположенных в гемолизу в результате воздействия многих препаратов. Необходимо строгое наблюдение за такими пациентами во время лечения фуразолидоном, при появлении признаков гемолиза следует прекратить прием препарата.

Фуразолидон не следует назначать новорожденным из-за риска развития гемолитической анемии вследствие незрелости ферментной системы (нестабильность глутатиона) в ранний неонатальный период.

**Влияние препарата на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами:** нет данных о влиянии препаратов на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами.

**Форма выпуска:**

Суспензия для приема внутрь в стеклянном флаконе 60 мл. Один флакон 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