

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
МЕТРОГИЛ® А

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично для Вас, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии таких же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер: ЛП-006281

Торговое наименование: Метрогил® А

Международное непатентованное	или	группировочное	наименование:
Адапален+Метронидазол			

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав на 1 г препарата:
Действующие вещества: Адапален - 1,0 мг
Метронидазол - 10,0 мг

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 70,0 мг, полоксамер 124 – 30,0 мг, карбонер (гомополимер тип С) – 7,0 мг, натрия гидроксида раствор 1 М – до pH от 5,0 до 6,5, натрия дзетат – 0,5 мг, вода очищенная – до 1 г.

Описание: Однородный, непрозрачный гель белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: сыпи угревой средство лечения.

Код АТХ: D10AX30

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Адапален – метаболит ретиноида, который действует на патологический механизм развития Аспе vulgaris, являясь сильным модулятором клеточной дифференцировки и кератинизации и обладает комедонолитической и противовоспалительной активностью. Механизм действия адапалена основан на взаимодействии со специфическими γ-рецепторами эпидермальных клеток кожи. В результате действия адапалена происходит снижение «сцепленности» эпителиальных клеток в устье сально-волосяного фолликула и уменьшение образования микрокомедонов. Адапален оказывает противовоспалительное действие in vivo и in vitro, воздействуя на факторы воспаления путем ингибирования миграции лейкоцитов в очаге воспаления, угнетает хемотактический и хеомикинетический ответы полиморфноядерных лейкоцитов человека и подавляет метаболизм арахидоновой кислоты до медиаторов воспаления, AP-1 факторы и экспрессию Toll-подобных рецепторов 2.

Метронидазол – противопротозойный и противомикробный препарат, производное 5-нитроимидазола. Механизм действия 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 бактерий.

Активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamaeba histolytica*, а также грамотрицательных анаэробов *Bacteroides spp.* (в т.ч. *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*), *Fusobacterium spp.* и некоторых грамположительных анаэробов (чувствительные штаммы *Eubacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus spp.*). Минимальная подавляющая концентрация (МПК) для этих штаммов составляет 0,125-6,25 мкг/мл.

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
Адапален
Абсорбция адапалена через кожу очень низка (около 4% применяемой дозы). Экскреция из организма происходит, главным образом, через желчь.

Метронидазол
Максимальная концентрация метронидазола в плазме крови при наружном применении не превышает 0,5% средней максимальной концентрации метронидазола в плазме крови после приема внутрь 250 мг метронидазола в виде таблеток и достигается через 6-24 ч. При наружном применении концентрация метронидазола в месте нанесения геля значительно выше, чем в плазме крови. Связь с белками крови незначительная. Наименьшая концентрация метронидазола определяется в жировой ткани. Выводится почками в неизмененном виде и в виде метаболитов.

Показания к применению
Угревая сыпь легкой и средней степени тяжести, в том числе при наличии комедонов, папул и пустул, с локализацией на коже лица, груди или спины.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к адапалену, метронидазолу, производным нитроимидазола, имидазолам или любому из вспомогательных веществ.
Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность препарата для данной возрастной категории не установлена).
Беременность, период грудного вскармливания.


С осторожностью
При нарушениях со стороны крови, в том числе в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы
Наружно.
Взрослым.
Гель следует наносить тонким слоем на пораженные угревой сыпью участки кожи один раз в сутки перед сном на чистую сухую кожу, избегая попадания геля в глаза, на губы, слизистые оболочки и уголки носа.
Заметное клиническое улучшение развивается после 4-8 недель лечения, стойкое улучшение после 3-х месячного курса лечения.
Поскольку при лечении угревой сыпи принято чередование методов терапии, то через 3 месяца терапии препаратом рекомендуется проконсультироваться с врачом о дальнейшей терапии.
Если после лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие
Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100, < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1000, < 1/100), *редко* (≥ 1/10 000, < 1/1000), *очень редко* (<1/10 000), *частота неизвестна*: частота не может быть оценена на основании имеющихся данных.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: *часто* - сухость кожи, раздражение кожи, эритема, зуд, ощущение жжения кожи; *нечасто* - контактный дерматит, ощущение дискомфорта,

125 mm

SAP Code: 129723	Country : Russia	Mfg. Location : UPL Panoli IV 14	Product Name Metrogl A Gel			
Packaging Material : Printed Leaflet	Existing / Reference Art : Party's word file	Version No.: 1	Date : 15.07.2020			
Dimension : (L) 336 x (B) 125 mm (Tolerance ± 1 mm)		Size After Folding : 125 x 21mm ± 1mm Tolerance	Core Dia : NA			
Reel Dia : NA	Varnish / Lamination : NA	Roll Unwind Direction : NA	Print Repeat Length : NA			
Specification : ITC fine print		Pantone : <div><div></div>Black</div>	Folding pattern : 4 Horizontal folds. SAP Code appears on the left side in back of the top fold.			
Grammage: 40 ± 5% gm/m²						
Thickness : NA						
Other Test :						
Reason for Change : New Artwork						
File Path : X:\Artworks\Vasant\RX Market\Russia\Metrogl A gel 20g & 30g\Commercial\open file\ 129723 Metrogl A 20g Leaflet - Russia		<div><div></div><div>J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LTD.</div></div>				
Artist: Gajanan Khade	Initiated by	Checked by	Approved by	Approved by		
Sign & Date						
Designation	Executive - PDD	Sr. Manager - PDD	Regulatory Affairs	V. P. (Supply Chain)		

336 mm

125 mm

солнечный ожог, шелушение кожи, угревая сыпь; *частота неизвестна* – аллергический дерматит (аллергический контактный дерматит), болезненность кожи, припухлость кожи, раздражение век, эритема век, зуд век, припухлость век, припухлость лица.
Нарушения со стороны нервной системы: *нечасто* - гипестезия, парестезия, дисгевзия («металлический» привкус во рту).
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: *нечасто* - тошнота.
Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, и они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка
Данные по передозировке препарата отсутствуют. При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном проглатывании даже незначительного количества препарата, следует промыть желудок, при необходимости проводят симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Адапален
Не установлено взаимодействий с другими лекарственными средствами, которые могут применяться наружно и одновременно с данным препаратом; тем не менее, одновременно с адапаленом не следует применять другие ретиноиды или препараты со сходным механизмом действия.

Всасывание адапалена через кожу является низким, поэтому его взаимодействие с системными лекарственными препаратами маловероятно.
Одновременное применение средств для пилинга, абразивных очищающих средств, а также средств с подсушивающим, вяжущим или раздражающим действием (ароматических или спиртосодержащих средств) не рекомендуется.
Метронидазол
При применении геля не было зарегистрировано случаев взаимодействия с другими лекарственными средствами.
Всасывание метронидазола через кожу является низким, поэтому его взаимодействие с системными лекарственными препаратами маловероятно.
Тем не менее следует учитывать, что у небольшого количества пациентов отмечались дисульфирамоподобные реакции при одновременном приеме метронидазола внутрь и этанола.
Предупреждение соблюдать осторожность при одновременном применении метронидазола с варфарином или другими непрямыми антикоагулянтами из-за возможного удлинения протромбинового времени относится только к метронидазолу для приема внутрь.
Если Вы применяете вышеперечисленные средства или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания
Необходимо тщательно вымыть руки до и после нанесения геля.
В случае возникновения реакций гиперчувствительности или выраженного раздражения применение препарата следует прекратить. В некоторых случаях, в зависимости от степени раздражения кожи, число нанесений может быть сокращено, лечение приостановлено до исчезновения признаков раздражения, либо прекращено. Следует избегать попадания геля в глаза, рот, уголки носа и на слизистые оболочки.
В случае попадания геля в глаза их следует незамедлительно промыть теплой водой. Препарат нельзя наносить на поврежденную в результате травмы (порезы или ссадины), солнечного ожога или экзематозную кожу. Кроме того, его не следует применять у пациентов с тяжелой формой угревой сыпи на обширных участках кожи.
Метронидазол является производным нитроимидазола и его следует применять с осторожностью у пациентов с имеющимися в настоящее время либо отмечавшимися в анамнезе нарушениями со стороны крови.

При применении препарата Метрогил® А следует избегать воздействия искусственного ультрафиолетового облучения (солярии, лампы солнечного света) и воздействия солнечного света (включая солнечные ванны). Под влиянием УФ-лучей метронидазол превращается в неактивный метаболит, в связи с чем возможно значимое снижение эффективности препарата. Если избежать воздействия не представляется возможным, рекомендуется применение солнцезащитных средств и одежды для защиты обработанных препаратом участков кожи. Следует избегать излишнего и длительного применения препарата.
Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.


Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Препарат Метрогил® А не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска
Гель для наружного применения 0,1 % + 1 %.
По 20 г в тубы ламинированные многослойные (полиэтилен/сополимер этилена и акриловой кислоты/Ал/сополимер этилена и акриловой кислоты/полиэтилентерефталат/полиэтилен) с навинчиваемой крышкой из полипропилена.
Одну тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
При температуре не выше 30 °С, в оригинальной упаковке (туба в пачке). Не замораживать!
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска
Отпускают без рецепта.



Держатель регистрационного удостоверения/производитель
«Юник Фармасьютикал Лабораториз»
(Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»)
Ворли, Мумбай 400 030, Индия

Адрес производственной площадки:
Участок № 304-308, Г.И.Д.К. Индастриал Ареа, Город: Паноли - 394 116, штат Гуджарат, Индия/Plot №.304-308, G.I.D.C. Industrial Area, City: Panoli - 394 116, Gujarat State, India.

Организация, принимающая претензии потребителей:
Представительство в России
г. Москва 121059, ул. Брянская, д.5
Тел.: (495) 662 1811, Факс: (495) 662 1812

Font Specification

Font Type : Times New Roman

Font Size : 8 pt.

Font Leading : 9 pt.