

Písomná informácia pre používateľa

Metronidazole 0,5% - Polpharma

5 mg/ml, infúzny roztok

Metronidazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Metronidazole 0,5% - Polpharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Metronidazole 0,5% - Polpharma
3. Ako používať Metronidazole 0,5% - Polpharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metronidazole 0,5% - Polpharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Metronidazole 0,5% - Polpharma a na čo sa používa

Metronidazole 0,5% - Polpharma infúzny roztok je indikovaný u dospelých a detí pri liečbe závažných infekcií vyvolaných citlivými anaeróbnymi baktériami.

Pri zmiešanej aeróbnej a anaeróbnej infekcii treba v kombinácii s infúznym roztokom Metronidazole 0,5% - Polpharma použiť antibiotiká vhodné na liečbu aeróbnej infekcie.

Metronidazol sa používa pri liečbe nasledovného:

- Infekcie dutiny brušnej vrátane peritonitídy, vnútrobrušných a pečenevých abscesov
- Gynekologické infekcie vrátane endometritídy, endomyometritídy, tubo-ovariálneho abscesu
- Infekcie kostí a kĺbov
- Infekcie mozgu a miechy, vrátane cerebrospinálnej meningitídy a mozgového abscesu
- Infekcie kože a kožných adnexov (nechtov, mazových a potných žliaz)
- Bakteriálna septikémia (baktérie v krvi)
- Infekcie dolných ciest dýchacích vrátane pneumónie, empyému a abscesu pľúc
- Infekcie srdca (endokarditída)
- Pooperačná prevencia

Potrebné je vziať do úvahy oficiálne odporúčania o vhodnom používaní antibakteriálnych liečiv.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Metronidazole 0,5% - Polpharma

Nepoužívajte Metronidazole 0,5% - Polpharma:

- ak ste alergický na metronidazol alebo ktorékoľvek iné nitroimidazolové deriváty, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste v prvom trimestri tehotenstva alebo počas dojčenia;
- ak máte závažné ochorenie mozgu alebo nervov (napr. náhla mozgová príhoda).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Metronidazole 0,5% - Polpharma, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárniko alebo zdravotnú sestru.

- ak je liek podávaný dlhšie než 10 dní, budú potrebné pravidelné vyšetrenia. Lekár zváži pomer prospešnosti liečby k riziku možného výskytu vedľajších účinkov (napr. periférnej neuropatie, pozri časť 4).
- ak máte náhle vzniknuté alebo dlhotrvajúce (chronické) ochorenie nervového systému
- ak máte alebo ste niekedy mali poruchu funkcie obličiek.
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie pečene. Lekár vám možno bude musieť upraviť dávku lieku, aby sa predišlo vysokým hladinám metronidazolu v krvi a závažným vedľajším účinkom.
- ak používate roztoky, ktoré obsahujú sodíkové ióny, pretože hrozí vysoká hladina sodíka v krvi.
- ak užívate kortikosteroidy.
- ak máte alebo ste niekedy mali nerovnováhu krvných zložiek (zmeny v krvnom obraze), budú potrebné vyšetrenia krvi.
- Aj po vyliečení *Trichomonas vaginalis* môže pretrvávajú gonokoková infekcia.
- Počas liečby metronidazolom sa môžu vyskytnúť závažné kožné reakcie, niekedy smrteľné, ako je Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza (pozri časť 4). Ak sa u vás vyvinie vyrážka (často s pľuzgiermi alebo zmenami na slizniciach), sprevádzaná príznakmi podobnými chrípke, ukončíte liečbu a vyhľadajte lekára. Tieto reakcie sa väčšinou vyskytujú v priebehu 7 týždňov od začiatku liečby.
- U pacientov so syndrómom Cockayne, ktorí užívali lieky s obsahom metronidazolu, boli hlásené prípady závažnej pečenej toxicity/akútneho zlyhania pečene, vrátane prípadov so smrteľnými následkami.
Ak trpíte syndrómom Cockayne, váš lekár musí počas liečby metronidazolom a po nej tiež pravidelne sledovať fungovanie vašej pečene.
Okamžite sa obráťte na svojho lekára a prestaňte Entizol užívať, ak sa u vás vyskytnú: bolesť žalúdka, nechutenstvo, nevoľnosť, vracanie, horúčka, malátnosť, únava, žltáčka, tmavo sfarbený moč, popolavá alebo nažltlo (žltozeleno) sfarbená stolica alebo svrbenie.
- metronidazol môže stmaviť moč.
- Počas liečby metronidazolom a ešte najmenej 48 hodín po jej skončení nepite alkoholické nápoje kvôli možným nežiaducim reakciám.

Iné lieky a Metronidazole 0,5% - Polpharma

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Zvlášť povedzte lekárovi, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

- lítium na psychiatrické ochorenia
- 5-fluorouracil na rakovinu

- busulfan na leukémiu (rakovina krvíniiek)
- cyklosporín – na prevenciu odmietnutia orgánov po transplantácii.
- antikoagulancia - lieky proti zrážaniu krvi. Metronidazol zosilňuje účinok perorálnych (užívaných ústami) kumarínových antikoagulancií. Dávka týchto antikoagulancií musí byť upravená, ak sú podávané súčasne s metronidazolom. Lekár vám bude robiť testy krvnej zrážanlivosti.
- disulfiram - liek na liečbu alkoholizmu. Metronidazol sa môže podávať dva týždne po ukončení podávania disulfiramu.
- fenytoín alebo fenobarbital – na liečbu epilepsie.

Metronidazole 0,5% - Polpharma a alkohol

Počas liečby a minimálne 48 hodín po jej skončení sa nesmie piť alkohol, pretože sa môže objaviť reakcia spojená s nevoľnosťou, vracaním, bolesťami hlavy a kŕčmi v bruchu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Metronidazol preniká cez placentárnu bariéru.

Neboli vykonané kontrolované klinické štúdie u tehotných žien, preto sa metronidazol nesmie používať u žien v prvom trimestri tehotenstva .

Počas tehotenstva sa môže liek podať len v prípade, ak prínos lieku u matky prevýši riziko poškodenia plodu.

Dojčenie

Metronidazol preniká do materského mlieka, preto sa počas dojčenia nesmie podávať. Ale ak je to nevyhnutné, dojčenie sa musí prerušiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Metronidazole 0,5% - Polpharma môže spôsobovať ospalosť, závraty, zmätenosť, halucinácie, kŕče (záchvaty) alebo dočasné poruchy videnia. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Metronidazole 0,5% - Polpharma obsahuje sodík.

Tento liek obsahuje 3,1 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednom ml.

To sa rovná 0,16 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Tento liek obsahuje 310 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom 100 ml infúznom vaku.

To sa rovná 15,5 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Má sa to vziať do úvahy, ak ste na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako používať Metronidazole 0,5% - Polpharma

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Kvôli nedostatočným dôkazom o niektorých rizikách u ľudí, používanie metronidazolu dlhšiu dobu, ako je obvykle potrebné, zväži lekár.

Metronidazole 0,5% - Polpharma sa podáva formou pomalej intravenózneho infúzie, nesmie sa podávať rýchlejšie ako rýchlosťou 5 ml/min. Prípravok je určený pre hospitalizovaných pacientov. Tento spôsob podania je zvlášť účinný pri vážnych stavoch u chirurgických pacientov, ktorým sa podáva:

- pred operáciou pri známkach infekcie v krvi

- v priebehu operácie, pri ktorej je možná kontaminácia určitými baktériami z tráviaceho traktu , ženského pohlavného traktu alebo nosohltanu.

Anaeróbne infekcie

Deti mladšie ako 8 týždňov:

15 mg/kg ako jednorazová denná dávka alebo rozdelená na 7,5 mg/kg každých 12 hodín.

U novorodencov s gestáciou menej ako 40 týždňov sa počas prvého týždňa života môže objaviť akumulácia (hromadenie) metronidazolu, preto je potrebné kontrolovať koncentrácie metronidazolu v sére počas prvých dní liečby.

Deti staršie ako 8 týždňov a mladšie ako 12 rokov:

Obvyklá denná dávka je 20-30 mg/kg/deň podávaná ako jednorazová dávka alebo rozdelená na 7,5 mg/kg každých 8 hodín. Denná dávka sa môže zvýšiť do 40 mg/kg, v závislosti od závažnosti infekcie. Dĺžka liečby je obvykle 7 dní.

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov:

100 ml 0,5 % roztoku metronidazolu (500 mg metronidazolu) ako intravenózna infúzia každých 8 hodín pri rýchlosti infúzie 5 ml/min.

Maximálna intravenózna denná dávka metronidazolu pre dospelých je 4 g. Liek sa najčastejšie podáva 7 dní.

Bakteriálna vaginóza:

Dospievajúci (12-17 rokov):

500 mg dvakrát denne počas 5-7 dní alebo 2000 mg ako jednorazová dávka.

Dospelí:

500 mg dvakrát denne počas 7 dní alebo 2000 mg ako jednorazová dávka

Profylaxia proti pooperačným infekciám spôsobených anaeróbnymi baktériami:

Novorodenci s gestáciou menej ako 40 týždňov:

10 mg/kg telesnej hmotnosti ako jednorazová dávka pred operáciou.

Deti mladšie ako 12 rokov:

20-30 mg/kg ako jednorazová dávka podaná 1-2 hodiny pred chirurgickým zákrokom.

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov:

100 ml 0,5 % roztoku (500 mg metronidazolu) formou pomalej intravenózne infúzie po kvapkách tesne pred operáciou (v závislosti od dĺžky jej trvania). Ďalšia rovnaká dávka 0,5 % roztoku metronidazolu sa môže zopakovať každých 8 hodín.

Urogenitálna trichomoniáza:

Deti mladšie ako 10 rokov:

40 mg/kg perorálne ako jednorazová dávka alebo 15-30 mg/kg/deň rozdelených do 2-3 dávok počas 7 dní; celková denná dávka nesmie prekročiť 2000 mg.

Dospelí a dospievajúci (od 10 rokov):

2000 mg ako jednorazová dávka alebo 250 mg trikrát denne počas 7 dní, alebo 500 mg dvakrát denne počas 5-7 dní.

Kde je pravdepodobnosť šírenia infekcie, u dospelých sa odporúča súbežne liečiť rovnakou dávkou aj partnera/partnerku.

Giardiáza:

Deti od 1 do 3 rokov: 500 mg raz denne počas 3 dní

Deti od 3 do 7 rokov: 600 až 800 mg raz denne počas 3 dní

Deti od 7 do 10 rokov: 1000 mg raz denne počas 3 dní

Starší ako 10 rokov: 2000 mg raz denne počas 3 dní alebo 400 mg trikrát denne počas 5 dní, alebo 500 mg dvakrát denne počas 7 až 10 dní.

Alternatívne, vyjadrené v mg na kg telesnej hmotnosti:

15 - 40 mg/kg/deň rozdelených do 2 až 3 dávok.

Amébiáza:

Deti od 1 do 3 rokov: 100 až 200 mg trikrát denne počas 5-10 dní

Deti od 3 do 7 rokov: 100 až 200 mg štyrikrát denne počas 5-10 dní

Deti od 7 do 10 rokov: 200 až 400 mg trikrát denne počas 5-10 dní

Starší ako 10 rokov: 400 až 800 mg trikrát denne počas 5-10 dní

Alternatívne, dávka vyjadrená v mg na kg telesnej hmotnosti:

35 až 50 mg/kg/deň rozdelených do 3 dávok počas 5 až 10 dní, celková dávka nesmie prekročiť 2400 mg/deň.

Eradikácia *Helicobacter pylori* u detí:

Ako súčasť kombinovanej liečby, 20 mg/kg/deň, dávka nesmie prekročiť 500 mg dvakrát denne počas 7-14 dní.

Spôsob podania:

Metronidazole 0,5% - Polpharma sa nesmie za žiadnych okolností miešať s liekmi obsahujúcimi iné liečivá okrem: amikacínium-sulfát, ampicilín sodná soľ, karbenicilín sodná soľ, cefazolín sodná soľ, cefotaxím sodná soľ, cefuroxím sodná soľ, cefalotín sodná soľ, chloramfenikol-sukcinát sodná soľ, klindamycínium-fosfát, gentamycínium-sulfát, hydrokortizón-sukcinát sodná soľ, latamoxef disodný, netilmicínium-sulfát, tobramycínium-sulfát.

Ampicilín sodná soľ, cefalotín sodná soľ, hydrokortizón-sukcinát sodná soľ sa majú pridávať s opatnosťou do lieku Metronidazole 0,5% - Polpharma.

Roztoky nasledujúcich liečiv sú inkompatibilné s roztokom Metronidazole 0,5% - Polpharma: cefamandolínium-nafát, cefoxitín sodná soľ, 10% roztok glukózy s mliečnanom sodným, benzylpenicilín draselná soľ.

Metronidazole 0,5% - Polpharma, v 100 ml polyetylénových vakoch je pripravený na priame použitie. Vak sa po kontrole na tesnosť po odlepení ochrannej fólie musí spojiť s infúznou súpravou dvojcestnou ihlou.

Zvyšný roztok po infúzii sa nesmie znova použiť.

Prípravok sa nesmie použiť, ak sa objavia viditeľné zmeny v roztoku.

Ak použijete viac Metronidazole 0,5% - Polpharma, ako máte

Tento liek vám budú podávať v zdravotníckom zariadení, je preto málo pravdepodobné, že by vám podali príliš vysokú dávku. Ak máte podozrenie, že ste dostali príliš veľa Metronidazole 0,5% - Polpharma, ihneď sa obráťte na lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárniky alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Frekvencia, druh a závažnosť vedľajších účinkov sú u detí podobné ako u dospelých.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných zriedkavých, ale závažných vedľajších účinkov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi:

závažná reakcia z precitlivosti (anafylaxia), ktorej príznaky sú: svrbenie, vyrážka, opuch na koži, nádcha, chraptot, sťažené dýchanie, pocit tepla, pokles krvného tlaku, závrat, zrýchlený tep.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných veľmi zriedkavých, ale závažných vedľajších účinkov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi:

- poruchy krvi: agranulocytóza (žiadne granulocyty -biele krvinky v krvi), neutropénia (nedostatok určitého typu bielych krviniek), trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek), pancytopenia (nedostatok červených a bielych krviniek a krvných doštičiek). Prvé príznaky agranulocytózy sú horúčka, bolesť hrdla, povrchové vriedky na sliznici v ústach, príznaky podobné chrípke, únava. Príznaky nedostatku krvných doštičiek sú: krvácanie (napr. tvorba modrín, petechie, purpura (bodkovité krvácanie do kože), krvácanie z nosa.
- encefalopatia (porucha mozgu, napr. dezorientácia, horúčka, bolesť hlavy, halucinácie, paralýza, citlivosť na svetlo, rozmazané videnie, poruchy pohybu, stuhnutosť šije) a subakútny cerebelárny syndróm (napr. strata koordinácie, porucha výslovnosti, porucha chôdze, nystagmus (kmitavé pohyby očí) a tras), čo môžu byť dôvody na ukončenie liečby.
- zápal pankreasu (pankreatitída), prejavujúci sa silnou bolesťou v oblasti žalúdka, ktorá sa môže šíriť do chrbta.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných závažných vedľajších účinkov s neznámou frekvenciou, okamžite to oznámte svojmu lekárovi:

- angioedém (opuch tváre, jazyka a priedušnice, čo spôsobuje ťažkosti s dýchaním), žihľavka a horúčka.
- závažné kožné alergické reakcie ako multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm (tvorba pľuzgierov až po erózie na ústnej sliznici, spojovkách, genitáliách), toxická epidermálna nekrolýza (erytematózno-bulózne zmeny na koži a slizniciach, ktoré vedú k odlupovaniu veľkých častí pokožky a odhaleniu veľkej plochy kože).
- aseptická meningitída (neinfekčný zápal mozgových plien), prejavujúca sa zvýšenou citlivosťou na svetlo, bolesťou brucha, horúčkou.

Iné vedľajšie účinky:

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- psychické problémy, vrátane zmätenosti a halucinácií;
- ospalosť, závraty, kŕče, bolesť hlavy;
- poruchy videnia ako je dvojité videnie a krátkozrakosť (myopia), vo väčšine prípadov prechodné;
- zvýšené pečeňové enzýmy (AST, ALT, alkalická fosfatáza), zápal pečene a poškodenie buniek pečene, žltacka, ktoré vymiznú po vysadení lieku; zlyhanie pečene u pacientov liečených metronidazolom v kombinácii s inými antibiotikami;
- kožné vyrážky, pustulárna vyrážka (pľuzgieriky naplnené bielou/žltou tekutinou), svrbenie,

- začervenanie;
- bolesť svalov a kĺbov;
- stmavnutie moču v dôsledku vo vode rozpustných farbív, ktoré pochádzajú z premeny metronidazolu.

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- leukopénia (nízky počet bielych krviniek);
- anorexia;
- pocit depresie;
- počas intenzívnej a (alebo) dlhšie trvajúcej liečby metronidazolom sa hlásili periférna senzorická neuropatia (znečlivenie, pocity trpnutia, napr. bodanie, pálenie) alebo prechodné záchvaty podobné epileptickým; vo väčšine prípadov neuropatia vymizla po skončení liečby alebo po znížení dávky;
- optická neuropatia/neuritída (poškodenie očného nervu);
- poruchy chuti, zápal ústnej sliznice, povlak na jazyku, nevoľnosť, vracanie, gastrointestinálne problémy ako bolesť brucha a hnačka;
- vaginálna bolesť a kvasinková infekcia;
- Zaznamenali sa prípady zlyhania pečene vyžadujúce transplantáciu pečene u pacientov liečených metronidazolom v kombinácii s inými antibiotikami.
- fixný výsyp po lieku;
- zápal žily po podaní do žily.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Metronidazole 0,5% - Polpharma

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP.

Liek uchovávajú pri teplote do 25 °C, chráňte pred svetlom.

Liek v polyetylénových vakoch sa musí chrániť pred chemicky aktívnymi a intenzívne voňajúcimi výparmi a plynmi.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Metronidazole 0,5% - Polpharma obsahuje

- Liečivo je metronidazol 500 mg v 100 ml roztoku

- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, monohydrát kyseliny citrónovej, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného a voda na injekcie.

Ako vyzerá Metronidazole 0,5% - Polpharma a obsah balenia

Polyetylénové vaky s Insocap adaptérom: 1 x 100 ml, 40 x 100 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
19 Pelplińska Str.
83-200 Starogard Gdański, Poľsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2021.