Metronidazol 0,5% Polpharma *(Metronidazolum)*. **Skład i postać:** 1 ml roztworu zawiera 5 mg metronidazolu oraz substancję pomocniczą o znanym działaniu: 3,09 mg sodu. Roztwór do wstrzykiwań i infuzji. Przeźroczysty roztwór o lekko żółtawozielonkawym zabarwieniu. **Wskazania:** Leczniczo w zakażeniach bakteriami beztlenowymi z rodzaju Bacteroides, Fusobacterium, Clostridium, Eubacterium, Veilonella, Peptococcus, Peptostreptococcus: posocznica, bakteriemia, zapalenie otrzewnej, ropień mózgu, zapalenie płuc, zapalenie szpiku, gorączka połogowa, ropień w obrębie miednicy mniejszej, zapalenie przymacicza, zakażenia ran po zabiegach chirurgicznych. Profilaktyka okołooperacyjna zakażeń spowodowanych bakteriami beztlenowymi szczególnie gatunkami z rodzaju Bacteroides i Streptococcus. Produkt zmniejsza częstość występowania zakażeń pooperacyjnych powodowanych przez bakterie beztlenowe. **Dawkowanie i sposób podawania:** Leczenie zakażeń bakteriami beztlenowymi. Metronidazol podaje się dożylnie na początku leczenia u pacjentów, których objawy uniemożliwiają stosowanie doustne. Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: dożylnie 100 ml 0,5% roztworu metronidazolu (500 mg metronidazolu), co 8 godzin. Produkt należy podawać nie szybciej niż 5 ml/min. Maksymalna dożylna dawka dobowa metronidazolu dla dorosłych wynosi 4 g. Lek stosuje się najczęściej przez 7 dni, chociaż w ciężkich zakażeniach bakteriami beztlenowymi nawet przez 2-3 tygodnie. Dzieci do 12 lat: dożylnie w powolnym wlewie kroplowym 1,5 ml/kg mc. 0,5% roztworu metronidazolu (7,5 mg metronidazolu/kg mc.), co 8 godzin. Profilaktyka okołooperacyjna. Szczególnie podczas zabiegów chirurgicznych okrężnicy, odbytnicy lub zabiegów ginekologicznych. Podawanie produktu leczniczego należy rozpocząć na 5-10 minut przed zabiegiem operacyjnym. Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: dożylnie 100 ml 0,5% roztworu metronidazolu (500 mg metronidazolu) w powolnym wlewie kroplowym. Kolejne, takie same dawki 0,5% roztworu metronidazolu stosować co 8 godzin do czasu przejścia, tak szybko jak to możliwe, na leczenie doustne. Zapobiegawczo stosować lek nie dłużej niż 12 godzin po zabiegu chirurgicznym. Dzieci do 12 lat: 1,5 ml/kg mc. 0,5% roztworu metronidazolu (7,5 mg metronidazolu/kg mc.). Sposób użycia. Metronidazol 0,5% może być podawany dożylnie w postaci nie rozcieńczonej lub (u pacjentów otrzymujących dożylnie płyny infuzyjne) rozcieńczony w odpowiedniej ilości 0,9% roztworu chlorku sodu, 5% roztworu glukozy, 5% roztworu glukozy w 0,9% roztworze chlorku sodu, 20 i 40 mmol/l roztworu chlorku potasu (roztwór do infuzji należy przygotować bezpośrednio przed zastosowaniem). Pojemnik polietylenowy po sprawdzeniu szczelności oraz zerwaniu folii zabezpieczającej należy podłączyć do zestawu z igłą dwukanałową. Roztwór pozostały po infuzji nie może być powtórnie użyty. Nie należy stosować produktu w razie wystąpienia widocznych zmian. Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby. Metronidazol jest metabolizowany głównie na drodze utleniania w wątrobie. U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby metronidazol metabolizowany jest powoli, czego efektem może być kumulowanie się metronidazolu i jego metabolitów w organizmie. Produkt może kumulować się w znacznym stopniu u pacjentów z encefalopatią wątrobową, a osiągane wysokie stężenia metronidazolu w osoczu mogą wywołać objawy encefalopatii. Dawkę dobową, którą można podawać raz na dobę, należy zmniejszyć do jednej trzeciej. Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek. W niewydolności nerek biologiczny okres półtrwania metronidazolu nie zmienia się. Zmniejszenie dawek produktu nie jest więc konieczne. U pacjentów poddawanych hemodializie metronidazol i jego metabolity są usuwane w ciągu 8 godzin trwania dializy. Natychmiast po dializie, metronidazol należy podać pacjentowi powtórnie. U pacjentów poddawanych dializie otrzewnowej przerywanej lub ambulatoryjnej ciągłej nie ma konieczności modyfikacji dawkowania. Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku. Produkt powinien być ostrożnie stosowany u pacjentów w podeszłym wieku, szczególnie podczas stosowania dużych dawek. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nadwrażliwość na inne pochodne 5-nitroimidazolu. Pierwszy trymestr ciąży. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Metronidazol powinien być ostrożnie stosowany u pacjentów z czynną chorobą ośrodkowego układu nerwowego. Produkt należy ostrożnie stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby oraz encefalopatią wątrobową. Pacjenci, u których przed i po leczeniu metronidazolem stwierdzono znaczne nieprawidłowości w obrazie krwi i wzorze odsetkowym, w razie konieczności powtórnego zastosowania metronidazolu powinni pozostawać pod obserwacją. W czasie leczenia należy kontrolować obraz krwi. Jeśli lek stosuje się dłużej niż przez 10 dni, kontrola taka jest bezwzględnie konieczna. Po zastosowaniu metronidazolu może wystąpić kandydoza w obrębie jamy ustnej, pochwy i przewodu pokarmowego, które wymagają odpowiedniego leczenia. Metronidazol należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących równocześnie kortykosteroidy oraz u pacjentów podatnych na występowanie obrzęków, ponieważ produkt zawiera dość znaczną ilość sodu. W oznaczeniach laboratoryjnych (w zależności od użytej metody) u pacjentów leczonych metronidazolem mogą wystąpić fałszywie zaniżone wartości aminotransferazy asparginowej (AspAT). Po rozpoczęciu leczenia metronidazolem w postaci do podawania ogólnoustrojowego u pacjentów z zespołem Cockayne'a, odnotowano przypadki ciężkiej hepatotoksyczności lub ostrej niewydolności wątroby, w tym o bardzo szybkim przebiegu, zakończone zgonem. Dlatego w tej grupie pacjentów metronidazol można stosować jedynie po dokładnej analizie stosunku korzyści do ryzyka oraz jeśli alternatywne sposoby leczenia nie są dostępne. Przed rozpoczęciem terapii, a także w trakcie jej trwania oraz po jej zakończeniu należy wykonać testy wątrobowe, aby upewnić się, że czynność wątroby mieści się w granicach normy lub że został osiągnięty poziom wartości początkowych. Jeśli parametry czynności wątroby będą znacznie podwyższone, należy zaprzestać stosowania produktu. Pacjentom z zespołem Cockayne'a należy doradzić, aby natychmiast przerwali przyjmowanie metronidazolu oraz zgłosili swojemu lekarzowi wszelkie objawy, mogące świadczyć o uszkodzeniu wątroby. **Działania niepożądane:** Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są: nudności, wymioty, biegunka, dyskomfort w jamie brzusznej, metaliczny smak w ustach, obłożony język. Ponadto podczas stosowania produktu mogą wystąpić wymienione poniżej działania niepożądane. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: umiarkowana, przemijająca leukopenia i trombocytopenia; bardzo rzadko agranulocytoza, neutropenia i pancytopenia, często ustępujące po odstawieniu produktu. Opisano 1 przypadek aplazji szpiku. Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości - pokrzywka, świąd, obrzęk naczynioruchowy; rzadko - anafilaksja, rumień wielopostaciowy. Zaburzenia układu nerwowego: neuropatia obwodowa charakteryzująca się drętwieniem, mrowieniem, parestezjami, w większości przypadków ustępująca po odstawieniu leku lub zmniejszeniu dawki; ataki padaczkopodobne, zawroty głowy, dezorientacja, nerwowość, depresja, osłabienie, senność, bezsenność, bóle głowy, omdlenia; bardzo rzadko występowała encefalopatia, podostry zespół móżdżkowy (np. ataksja, upośledzenie wymowy, zaburzenia chodzenia, oczopląs, drżenie, zaburzenia koordynacji ruchowej) oraz zaburzenia psychiczne, w tym omamy oraz jadłowstręt. Zaburzenia oka: zaburzenia widzenia, w tym podwójne widzenie czy krótkowzroczność. Zaburzenia ucha i błędnika: szum w uszach, utrata słuchu. Zaburzenia żołądka i jelit: suchość w ustach, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie trzustki ustępujące po odstawieniu produktu. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: bardzo rzadko nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby, zapalenie wątroby cholestatyczne i żółtaczka, ustępujące po odstawieniu produktu. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: zmiany skórne (wysypka), świąd. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: mialgia, artralgia. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: ciemniejsze zabarwienie moczu spowodowane obecnością dobrze rozpuszczalnych w wodzie barwników, powstających w wyniku przemian metronidazolu. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: ból w pochwie i zakażenie drożdżakowe. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: zakrzepowe zapalenie żył (można tego uniknąć lub zmniejszyć częstość występowania przez krótkotrwałe zakładanie cewnika

dożylnego). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/1604. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym. ChPL: 2018.10.10.