Metronidazol Polpharma *(Metronidazolum)*. **Skład i postać:** 1 tabletka dopochwowa zawiera 500 mg metronidazolu. Tabletka dopochwowa. Tabletki koloru białego z odcieniem żółtawym, o kształcie podłużnych pałeczek z zaokrąglonymi końcami. **Wskazania:** Miejscowe leczenie rzęsistkowicy wywołanej przez Trichomonas vaginalis, bakteryjnego zapalenia pochwy wywołanego przez Gardnerella vaginalis, Bacteroides spp., Mycoplasma hominis. **Dawkowanie i sposób podawania:** U dorosłych i młodzieży: dopochwowo 1 tabletkę 500 mg wieczorem przez 10 dni. Przed włożeniem do pochwy, tabletkę można delikatnie zwilżyć w przegotowanej i ostudzonej wodzie. Nie należy przerywać leczenia w czasie menstruacji. Uwaga: Leczenie rzęsistkowicy przeprowadza się równocześnie u obojga partnerów seksualnych, gdyż bezobjawowa rzęsistkowica u mężczyzny jest częstym źródłem ponownego zakażenia u kobiet. W przypadku bakteryjnego zapalenia pochwy jednoczesne leczenie u mężczyzn zasadniczo nie jest konieczne. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na metronidazol, inne składniki preparatu lub inne pochodne 5-nitroimidazolu. Pierwszy trymestr ciąży. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Preparat należy ostrożnie stosować u pacjentów: z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (u tych pacjentów metronidazol jest metabolizowany powoli, czego efektem może być kumulowanie się leku i jego metabolitów w organizmie), z padaczką lub innymi chorobami neurologicznymi (po podaniu ogólnoustrojowym metronidazolu, występowały neuropatia obwodowa i drgawki), z leukopenią lub jej występowaniem w wywiadzie (podczas stosowania tabletek dopochwowych istnieje możliwość nasilenia leukopenii lub jej wywołania, szczególnie podczas dłuższego lub powtórnego stosowania). W czasie leczenia metronidazolem może niekiedy wystąpić zapalenie szyjki macicy lub pochwy wywołane drożdżakami, które może wymagać zastosowania odpowiedniego preparatu przeciwgrzybiczego. W czasie leczenia metronidazolem i przynajmniej jeden dzień po zakończeniu leczenia nie należy spożywać napojów alkoholowych, ze względu na możliwość wystąpienia reakcji niepożądanych. Metronidazol może wpływać na wskaźniki niektórych badań laboratoryjnych (AspAT, ALAT, LDH, trójglicerydy, heksokinaza glukozy, leukocyty). 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:** Wymagające konsultacji lekarskiej. Najczęściej (6-15%): zapalenie szyjki macicy lub pochwy wywołane drożdżakami (świąd w pochwie, ból podczas stosunku płciowego; gęste, białe upławy bezwonne lub o łagodnym zapachu). Nieczęsto: kurcze lub bóle brzucha (3,4%); pieczenie lub podrażnienie prącia partnera seksualnego; piekący ból podczas oddawania moczu lub częstsze oddawanie moczu; zapalenie sromu (świąd, palący ból lub zaczerwienienie w okolicy narządów płciowych). Wymagające konsultacji lekarskiej tylko w przypadkach, gdy utrzymują się lub są uporczywe. Nieczęste: zaburzenia smaku, w tym metaliczny smak, zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego (zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie, bóle głowy), suchość w jamie ustnej, obłożony język, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunka, nudności lub wymioty), brak apetytu. Niewymagające konsultacji lekarskiej. Nieczęste: ciemne zabarwienie moczu. Wymagające konsultacji lekarskiej, jeśli wystąpią po zakończeniu leczenia metronidazolem. Zapalenie pochwy wywołane przez drożdżaki (świąd w pochwie lub zewnętrznych narządach płciowych; ból podczas stosunku płciowego; gęste, białe upławy bezwonne lub o łagodnym zapachu). W rzadkich przypadkach po podaniu ogólnoustrojowym metronidazolu występowały zmiany skórne (wysypka), pokrzywka, rumień wielopostaciowy, obrzęk naczynioruchowy, drgawki, neuropatia obwodowa, które mogą wystąpić również po podaniu dopochwowym. Bardzo rzadko występowała encefalopatia, podostry zespół móżdżkowy (np. ataksja, upośledzenie wymowy, zaburzenia chodzenia, oczopląs, drżenie, zaburzenia koordynacji ruchowej) oraz ototoksyczność. W przypadku wystąpienia objawów neurologicznych, leczenie preparatem należy przerwać. Ciężkie objawy mogą wymagać natychmiastowej konsultacji medycznej. 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/1603 wydane przez MZ. 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. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2016.12.19.