Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Metronidazol 0,5% Polpharma
5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań i infuzji

Metronidazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Metronidazol 0,5% Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metronidazol 0,5% Polpharma
3. Jak stosować lek Metronidazol 0,5% Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metronidazol 0,5% Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Metronidazol 0,5% Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Metronidazol jest pochodną 5 - nitroimidazolu o działaniu przeciwpierwotniakowym i przeciwbakteryjnym.

Metronidazol 0,5% Polpharma stosuje się:
- 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.
- w profilaktyce okołooperacyjnej zakażeń spowodowanych bakteriami beztlenowymi szczególnie gatunkami z rodzaju *Bacteroides* i *Streptococcus*.

Lek zmniejsza częstość występowania zakażeń pooperacyjnych powodowanych przez bakterie beztlenowe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metronidazol 0,5% Polpharma

Kiedy nie stosować leku Metronidazol 0,5% Polpharma:
- jeśli pacjent ma uczulenie na metronidazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne pochodne 5-nitroimidazolu;
- jeśli pacjentka jest w pierwszym trymestrze ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Metronidazol 0,5% Polpharma należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Metronidazol 0,5% Polpharma:

- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba ośrodkowego układu nerwowego;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby oraz encefalopatia wątrobowa (patrz punkt 3);
- gdy u pacjenta przed i po leczeniu metronidazolem stwierdzono znaczne nieprawidłowości w obrazie krwi i wzorze odsetkowym. W razie konieczności powtórnego zastosowania metronidazolu, pacjent taki powinien pozostawać pod kontrolą lekarza.
  W czasie leczenia lekarz powinien kontrolować obraz krwi. Jeśli lek stosuje się dłużej niż przez 10 dni, kontrola taka jest bezwzględnie konieczna.
- jeśli pacjent przyjmuje równocześnie kortykosteroidy oraz gdy pacjent jest podatny na występowanie obrzęków, ponieważ lek zawiera dość znaczną ilość sodu.

Po zastosowaniu metronidazolu może wystąpić kandydoza w obrębie jamy ustnej, pochwy i przewodu pokarmowego, które wymagają odpowiedniego leczenia.
W oznaczeniach laboratoryjnych (w zależności od użytej metody) u pacjentów leczonych metronidazolem mogą wystąpić fałszywie zaniżone wartości aktywności enzymu wątrobowego (AspAT).

Podczas stosowania leków zawierających metronidazol u pacjentów z zespołem Cockayne'a, odnotowano przypadki ciężkiej hepatotoksyczności (ostrej niewydolności wątroby), w tym przypadki zakończone zgonem.
U pacjentów z zespołem Cockayne'a lekarz powinien w trakcie leczenia metronidazolem oraz po jego zakończeniu kontrolować czynność wątroby.
Jeśli u pacjenta wystąpią niżej wymienione objawy, należy natychmiast poinformować o tym lekarza i przerwać przyjmowanie metronidazolu:

- ból brzucha, jadłowstręt, nudności, wymioty, gorączka, złe samopoczucie, uczucie zmęczenia, żółtaczka, ciemna barwa moczu, kleiste lub rzadkie stolce lub świąd skóry.

Metronidazol 0,5% Polpharma a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, a w szczególności o przyjmowaniu:

- leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny (np. acenokumarol, warfaryna);
- litu (lek przeciwdepresyjny);
- disulfiramu (lek stosowany w leczeniu alkoholizmu)
  Leczenie metronidazolem można rozpocząć dopiero po upływie 2 tygodni po zakończeniu terapii disulfiramem;
- leków zwiększających aktywność enzymów wątrobowych (np. fenytoina, fenobarbital);
- leków zmniejszających aktywność enzymów wątrobowych (np. cymetydyna);
- 5-fluorouracylu (lek stosowany w leczeniu nowotworów);
- cyklosporyny (lek stosowany u pacjentów po przeszczepach);
- busulfanu (lek stosowany w leczeniu nowotworów).

Metronidazol 0,5% Polpharma wykazuje niezgodność z:

- mrówczanem cefamandolu
- solą sodową cefoksytyny
- 10% roztworem glukozy
- mleczanem sodu
- solą potasową benzylopenicyliny.

Metronidazol 0,5% Polpharma z alkoholem
Metronidazol nasila toksyczne działanie alkoholu. Spożycie alkoholu w czasie leczenia może wywołać niepożądane reakcje, takie jak uczucie gorąca, poty, bóle głowy, nudności, wymioty, bóle w nadbrzuszu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
Ciąża
Lek jest przeciwwskazany w pierwszym trymestrze ciąży. W drugim i trzecim trymestrze ciąży lek może być stosowany jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza oczekiwana korzyść dla matki przewyższa potencjalne zagrożenie dla płodu.

Karmienie piersią
Metronidazol wydziela się do mleka matki, dlatego nie należy przyjmować leku w okresie karmienia piersią. Jeśli jednak leczenie jest konieczne - należy podjąć decyzję o zaprzestaniu karmienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Brak danych na temat przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Metronidazol 0,5% Polpharma zawiera sód
1 ml roztworu zawiera 3,09 mg sodu, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Metronidazol 0,5% Polpharma

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
Zazwyczaj stosowana dawka leku, to:

W leczeniu 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. Lek podaje się nie szybciej niż 5 ml/min.
Maksymalna dożylna dawka dobowa metronidazolu dla dorosłych wynosi 4 g.
Metronidazol 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 leku rozpoczyna się 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 powinny być stosowane co 8 godzin do czasu przejścia, tak szybko jak to możliwe, na leczenie doustne.
Zapobiegawczo lek stosuje się 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% Polpharma 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 powinien być przygotowany bezpośrednio przed zastosowaniem).
Pojemnik polietylenowy po sprawdzeniu szczelności oraz zerwaniu folii zabezpieczającej podłącza się do zestawu z igłą dwukanałową.
Roztwór pozostały po infuzji nie może być powtórnie użyty. Leku nie można stosować w razie wystąpienia widocznych zmian w roztworze.

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby
U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub encefalopatią wątrobową może dochodzić do kumulowania się leku w organizmie, dlatego lekarz zaleci zmniejszenie dawki dobowej do jednej trzeciej, podawanej raz na dobę.

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek
Zmniejszenie dawek leku u tych pacjentów nie jest konieczne.
U pacjentów poddawanych hemodializie metronidazol i jego metabolity są usuwane w ciągu 8 godzin trwania dializy, dlatego natychmiast po dializie, metronidazol powinien być podany powtórnie.
U pacjentów poddawanych dializie otrzewnowej przerywanej lub ambulatoryjnej ciągłej nie ma konieczności modyfikacji dawkowania.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku
Lek powinien być ostrożnie stosowany u pacjentów w podeszłym wieku, szczególnie podczas stosowania dużych dawek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metronidazol 0,5% Polpharma
W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Metronidazol 0,5% Polpharma
W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć tak szybko jak jest to możliwe. Jeżeli jest już pora na przyjęcie kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować dawki nie przyjętej w stosownym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są: nudności, wymioty, biegunka, dyskomfort w jamie brzusznej, metaliczny smak w ustach, obłożony język.

Ponadto podczas stosowania leku mogą wystąpić następujące objawy:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego
umiarkowana, przemijająca leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych) i trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi); bardzo rzadko neutropenia (niedobór granulocytów), pancytopenia

(niedobór krwinek czerwonych i białych oraz płytek krwi) i agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), często ustępujące po odstawieniu leku. Pierwszymi objawami agranulocytozy są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa). W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.
Opisano 1 przypadek aplazji szpiku (niedotwórczość ogólna szpiku).

Zaburzenia układu immunologicznego
reakcje nadwrażliwości: pokrzywka, świąd, obrzęk naczynioruchowy (opuchnięcie twarzy, języka i tchawicy, które powodują zaburzenia oddychania), rzadko – anafilaksja, rumień wielopostaciowy. W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zaburzenia układu nerwowego
neuropatia obwodowa charakteryzująca się drętwieniem, mrowieniem, parestezjami (wrażenia czuciowe np. kłucie, palenie), 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. niezborność ruchów, 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 leku.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych
bardzo rzadko nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby, zapalenie wątroby cholestatyczne i żółtaczka, ustępujące po odstawieniu leku.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
zmiany skórne (wysypka), świąd.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej
mialgia (mięśnioból), artralgia (ból stawowy).

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 działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Metronidazol 0,5% Polpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ampułki szklane: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Pojemniki polietylenowe: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Chronić przed działaniem par i gazów aktywnych chemicznie lub o intensywnym zapachu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Metronidazol 0,5% Polpharma
- Substancją czynną leku jest metronidazol. 1 ml roztworu zawiera 5 mg metronidazolu.

Każda ampułka z 20 ml roztworu zawiera 100 mg metronidazolu.
Każdy pojemnik ze 100 ml roztworu zawiera 500 mg metronidazolu.
- Pozostałe składniki to: disodu fosforan dwunastowodny, kwas cytrynowy jednowodny, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Metronidazol 0,5% Polpharma i co zawiera opakowanie
Metronidazol 0,5% Polpharma jest przeźroczystym roztworem o lekko żółtawozielonkawym zabarwieniu.

Dostępne opakowania:
- ampułki szklane zawierające 20 ml roztworu, po 10 sztuk, w tekturowym pudełku.
- pojemnik polietylenowy formowany z adapterem typu Insocap zawierający 100 ml roztworu. 1 lub 40 pojemników, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2020 r.

Tekst ulotki zgodny z zawiadomieniem URPL nr DZL-ZLN.4020.4106.2019.2.MK2 z dn. 14.05.2020 r.