

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

#### *Metronidazolium*

**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 jakiegokolwiek 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 u dorosłych i dzieci:

- leczniczo w zakażeniach bakteriami beztlenowymi z rodzaju *Bacteroides*, *Fusobacterium*, *Clostridium*, *Eubacterium*, *Veilonella*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*: posocznica, bakteremia, zapalenie otrzewnej, ropień mózgu, zapalenie płuc, zapalenie szpiku, gorączka połogowa, ropień w obrębie miednicy mniejszej, zapalenie przymacicza, zakażenia ran po zabiegach chirurgicznych;
- w profilaktyce okołoperacyjnej zakażeń spowodowanych bakteriami beztlenowymi szczególnie gatunkami z rodzaju *Bacteroides* i *Streptococcus*.

Lek zmniejsza częstość występowania zakażeń pooperacyjnych powodowanych przez bakterie beztlenowe.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

#### **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 (mózgu, rdzenia kręgowego lub nerwów);
- jeśli u pacjenta w czasie leczenia wystąpiły zaburzenia neurologiczne (drętwienie, mrowienie kończyn lub drgawki);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby oraz encefalopatia wątrobowa (patrz punkt 3);
- jeśli 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.

Metronidazol nie wykazuje bezpośredniego działania bakteriobójczego w stosunku do bakterii tlenowych i względnych beztlenowców.

Pomimo eliminacji bakterii powodujących rzęsistkowicę zakażenie dwoinką rzeżączki może nadal się utrzymywać.

Metronidazol może wpływać na wskaźniki niektórych badań laboratoryjnych (AspAT, AlAT, LDH, trójglicerydy, glukoza).

W czasie leczenia metronidazolem mogą niekiedy wystąpić pęcherzowe reakcje skórne, czasami śmiertelne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella) (patrz punkt 4). Jeśli wystąpią objawy grypopodobne, postępująca wysypka (często z pęcherzami lub zmianami na błonach śluzowych), należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

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.

Lek może powodować ciemniejsze zabarwienie moczu.

### **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 (np. acenokumarol, warfaryna); lek nie wykazuje interakcji z heparyną;
- soli litu (leki stosowane w chorobach psychicznych);

- terfenadyny i astemizolu (leki przeciwalergiczne);
- disulfiramu (lek stosowany w leczeniu alkoholizmu); leczenie metronidazolem można rozpocząć dopiero po upływie 2 tygodni po zakończeniu terapii disulfiramem;
- 5-fluorouracylu lub busulfanu (leki stosowane w leczeniu nowotworów);
- cyklosporyny (lek stosowany u pacjentów po przeszczepach);
- leków zwiększających aktywność enzymów wątrobowych (np. fenytoina, fenobarbital);
- leków zmniejszających aktywność enzymów wątrobowych (np. cymetydyna);
- leków metabolizowanych przez enzym wątrobowy P-450 CYP 3A4 (np. niektórych antybiotyków).  
Patrz też punkt 4.

Metronidazol 0,5% Polpharma wykazuje niezgodność farmaceutyczną 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. W czasie leczenia metronidazolem i przez co najmniej 48 godzin po zakończeniu leczenia nie należy spożywać napojów alkoholowych, ze względu na możliwość wystąpienia reakcji niepożądanych. 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.

#### **Płodność**

Jedynie podczas badań na zwierzętach wykazano potencjalnie negatywny wpływ metronidazolu na układ rozrodczy u samców przy podawaniu dużych dawek znacznie przekraczających maksymalną zalecaną dawkę dla człowieka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Metronidazol 0,5% Polpharma może powodować senność, zawroty głowy, dezorientację, omamy, drgawki lub przemijające zaburzenia widzenia. Zaleca się, aby nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać maszyn, jeśli wystąpią takie objawy.

### **Metronidazol 0,5% Polpharma zawiera sól**

Lek zawiera 3,1 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym mililitrze.

Odpowiada to od 0,15% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 62,04 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej ampule 20 ml.

Odpowiada to od 3,1% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 310,21 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym pojemniku 100 ml.

Odpowiada to od 15,51% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Lek może być rozcieńczany. Podczas obliczania całkowitej zawartości sodu w przygotowanym, rozcieńczonym roztworze, należy brać pod uwagę zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką stosowanego rozcieńczalnika.

### **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.

Ze względu na niewystarczające dowody występowania ryzyka mutagenności u ludzi, stosowanie metronidazolu przez czas dłuższy niż zwykle zalecany należy dokładnie rozważyć.

Zazwyczaj stosowana dawka leku to:

#### **Zakażenia bakteriami beztlenowymi**

Metronidazol podaje się dożylnie na początku leczenia u pacjentów, których objawy uniemożliwiają stosowanie doustne.

Dorośli i młodzież 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 dobową 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 powyżej 8 tygodni do 12 lat: zwykle dawka dobową wynosi 20-30 mg/kg mc. jako dawka pojedyncza lub podzielona na dawki wynoszące 7,5 mg/kg mc., co 8 godzin. Dawka dobową może być zwiększona do 40 mg/kg mc., w zależności od nasilenia zakażenia. Czas leczenia wynosi zwykle 7 dni.

Dzieci poniżej 8. tygodnia życia: 15 mg/kg mc. na dobę jako dawka pojedyncza lub podzielona na dawki wynoszące 7,5 mg/kg mc. podawane co 12 godzin.

U wcześniaków urodzonych przed 40. tygodniem ciąży kumulacja metronidazolu może ujawnić się podczas pierwszego tygodnia życia, dlatego należy monitorować stężenie metronidazolu w surowicy po kilku dniach stosowania.

#### **Zapobieganie zakażeniom wywołanym przez bakterie beztlenowe**

szczególnie podczas zabiegów chirurgicznych okrężnicy, odbytnicy lub zabiegów ginekologicznych. Podawanie leku rozpoczyna się na 5-10 minut przed zabiegiem operacyjnym.

Dorośli i młodzież 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.

Dzieci poniżej 12 lat: 20-30 mg/kg mc. w postaci pojedynczej dawki podanej 1-2 godziny przed zabiegiem.

Wcześniaki urodzone przed 40. tygodniem ciąży: 10 mg/kg mc. w dawce pojedynczej przed operacją.

Zapobiegawczo lek stosuje się nie dłużej niż 12 godzin po zabiegu chirurgicznym.

#### **Bakteryjne zapalenie pochwy**

Młodozież: 400 mg dwa razy na dobę przez 5-7 dni lub 2000 mg w dawce pojedynczej.

### **Rzęsistkowica**

Dorośli i dzieci powyżej 10 lat: 2000 mg w pojedynczej dawce lub w dawce 200 mg 3 razy na dobę przez 7 dni lub 400 mg dwa razy na dobę przez 5-7 dni.

*Uwaga*: leczenie przeprowadza się równocześnie u obojga partnerów seksualnych.

Dzieci poniżej 10 lat: 40 mg/kg mc. doustnie w dawce pojedynczej lub 15-30 mg/kg mc. na dobę podzielone na 2-3 dawki przez 7 dni, nie przekraczając 2000 mg/dawkę.

### **Giardiaza (lamblioza)**

Dorośli i dzieci powyżej 10 lat: 2000 mg raz na dobę przez 3 dni lub 400 mg trzy razy na dobę przez 5 dni, lub 500 mg dwa razy na dobę przez 7 do 10 dni.

Dzieci od 7 do 10 lat: 1000 mg raz na dobę przez 3 dni.

Dzieci od 3 do 7 lat: 600 mg do 800 mg raz na dobę przez 3 dni.

Dzieci od 1 do 3 lat: 500 mg raz na dobę przez 3 dni.

Alternatywny sposób dawkowania w tym wskazaniu (dawka wyrażona w mg na kg mc.):

15-40 mg/kg mc./dobę podzielone na 2-3 dawki.

### **Pelzakowica (ameboza)**

Dorośli i dzieci powyżej 10 lat: 400 mg do 800 mg trzy razy na dobę przez 5-10 dni.

Dzieci od 7 do 10 lat: 200 mg do 400 mg trzy razy na dobę przez 5-10 dni.

Dzieci od 3 do 7 lat: 100 mg do 200 mg cztery razy na dobę, przez 5-10 dni.

Dzieci od 1 do 3 lat: 100 mg do 200 mg trzy razy na dobę przez 5-10 dni.

Alternatywny sposób dawkowania w tym wskazaniu (dawka wyrażona w mg na kg mc.):

Dzieci: 35-50 mg/kg mc. na dobę w 3 dawkach podzielonych przez 5 do 10 dni, nie przekraczając 2400 mg/dobę.

### **Leczenie zakażenia bakteriami *Helicobacter pylori* (zwane eradykacją)**

Dzieci: jako część terapii skojarzonej, 20 mg/kg na dobę nie przekraczając 500 mg dwa razy na dobę przez 7-14 dni. Należy zapoznać się z oficjalnymi wytycznymi przed rozpoczęciem leczenia.

### **Sposób podawania:**

Metronidazol 0,5% Polpharma może być podawany dożylnie w postaci nierozcieńczonej 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 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 zmian w dawkowaniu.

### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

Należy zachować ostrożność w razie stosowania 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. Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku może spowodować objawy neurotoksyczne, takie jak: neuropatie obwodowe (mrowienie i pieczenie w rękach i nogach, niekiedy utrata czucia w kończynach), drżenie mięśni i napady drgawek, a także nudności, wymioty oraz bezład ruchowy (trudność w utrzymaniu równowagi, chwiejny chód).

### **Pominięcie zastosowania leku Metronidazol 0,5% Polpharma**

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją podać tak szybko jak jest to możliwe. Jeżeli jest już pora na podanie kolejnej dawki leku, nie należy podawać dawki nieprzyjętej 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.

Częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci są takie same, jak u dorosłych.

**W przypadku zauważenia którychkolwiek spośród poniższych poważnych działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Metronidazol 0,5% Polpharma oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:**

- anafilaksja objawiająca się splątaniem, blednością skóry, spadkiem ciśnienia krwi, poceniem się, wytwarzaniem małej ilości moczu, przyspieszonym oddechem, osłabieniem i omdleniem (występuje rzadko);
- obrzęk naczynioruchowy (opuchnięcie twarzy, języka i tchawicy, które powodują zaburzenia oddychania), pokrzywka, gorączka (występują z nieznaną częstością);
- agranulocytoza (brak granulocytów we krwi; objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie), neutropenia (niedobór granulocytów obojętnochłonnych), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi; objawami są siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa), pancytopenia (niedobór krwinek czerwonych i białych oraz płytek krwi) (występują bardzo rzadko);
- zaburzenia psychiatryczne, w tym splątanie i omamy (występują bardzo rzadko);
- encefalopatia (zaburzenia mózgu, np. dezorientacja, gorączka, ból głowy, omamy, paraliż, wrażliwość na światło, zaburzenia wzroku i ruchu, sztywność karku) i podostry zespół mózdkowy (np. zaburzenia koordynacji ruchowej, upośledzenie wymowy, zaburzenia chodzenia, oczopląs i drżenie), które mogą wpłynąć na decyzję o przerwaniu leczenia (występują bardzo rzadko);
- zapalenie wątroby, uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczką i zapalenie trzustki, ustępujące po odstawieniu leku (występują bardzo rzadko);
- w trakcie intensywnego i (lub) długotrwałego leczenia metronidazolem zgłaszano wystąpienie obwodowej neuropatii czuciowej (drętwienie, mrowienie, wrażenia czuciowe np. klucie, palenie) lub przemijających napadów padaczkopodobnych; w większości przypadków neuropatia ustępowała po odstawieniu leku lub zmniejszeniu dawki (występują z nieznaną częstością);
- aseptyczne zapalenie opon mózgowych (występuje z nieznaną częstością);

- neuropatia nerwu wzrokowego/zapalenie nerwu wzrokowego (występują z nieznaną częstością);
- rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (pęcherze przechodzące w nadżerki, na błonach śluzowych jamy ustnej, spojówek, narządów płciowych), toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella) (zmiany rumieniowo-pęcherzowe w obrębie skóry i błon śluzowych prowadzące do spełzania dużych powierzchni naskórka i obnażenia dużych powierzchni skóry), rumień polekowy (występują z nieznaną częstością);
- ból w pochwie i zakażenie drożdżakowe (występują z nieznaną częstością);
- po podaniu dożylnym może wystąpić zakrzepowe zapalenie żył (ból, obrzęk, zasinienie bądź zaczerwienienie skóry, stan podgorączkowy, bolesne stwardnienie żyły) (można tego uniknąć lub zmniejszyć częstość występowania przez krótkotrwałe zakładanie cewnika dożylnego).

#### **Inne działania niepożądane mogą obejmować:**

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż 1 na 10 000 osób):

- senność, zawroty głowy, drgawki, bóle głowy;
- zaburzenia widzenia, takie jak podwójne widzenie i krótkowzroczność, w większości przypadków przemijające;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AspAT, AlAT, fosfatazy alkalicznej);
- wysypka, wysypka krostkowa, świąd, zaczerwienienie;
- bóle mięśni, bóle stawów;
- ciemniejsze zabarwienie moczu spowodowane obecnością dobrze rozpuszczalnych w wodzie barwników, powstających w wyniku przemian metronidazolu.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości występowania nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych);
- jadłowstręt;
- obniżenie nastroju;
- zaburzenia słuchu i (lub) utrata słuchu, dzwonienie w uszach (szumy uszne);
- zaburzenia smaku, zapalenie błon śluzowych jamy ustnej, obłożony język, nudności, wymioty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak ból w nadbrzuszu i biegunka.

U pacjentów leczonych metronidazolem w połączeniu z innymi antybiotykami odnotowano przypadki niewydolności wątroby, wymagające przeszczepu.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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. Każdy ml roztworu zawiera 5 mg metronidazolu.

Każda ampłka 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 przezroczystym 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 dotyczących tego leku 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:** luty 2021 r.

*Tekst ulotki zgodny z zawiadomieniem URPL DZL-ZLN.4020.3962.2020.2.W.Ł. z dn. 12.02.2021 r.*