

Metronidazol Polpharma 500mg tabl. (Metronidazolium). Skład i postać: Każda tabletkę zawiera 500 mg metronidazolu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: glukoza. Każda tabletkę zawiera 13,20 mg glukozy. Tabletkę barwy białej do żółtawej, podługne, obustronnie wypukłe. **Wskazania:** Metronidazol jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w następujących wskazaniach: Leczenie zakażeń bakteriami beztlenowymi z rodzaju Bacteroides, Fusobacterium, Clostridium, Eubacterium, ziarniakami beztlenowymi i Gardnerella vaginalis, a także pierwotniakami z rodzaju Trichomonas, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia i Balantidium. Zapobieganie zakażeniom pooperacyjnym spowodowanym bakteriami beztlenowymi, szczególnie gatunkami z rodzaju Bacteroides i Streptococcus. Lecznictwo w zakażeniach spowodowanych bakteriami beztlenowymi (posocznica, bakteriemia, zapalenie otrzewnej, ropień mózgu, zapalenie płuc, zapalenie szpiku, gorączka połogowa, ropień w obrębie miednicy mniejszej, zapalenie przymacicza, zakażenia ran po zabiegach chirurgicznych). Rzęsistkowica układu moczowo-płciowego zarówno u kobiet jak i u mężczyzn. Bakteryjne zapalenie pochwy. Pełzakowica (ameboza). Giardioza (lamblioza). Ostre wrzodziejące zapalenie dziąseł. Ostre zakażenia okołozębowe. Owrzodzenia kończyn dolnych i odleżyny (zakażenia bakteriami beztlenowymi). W skojarzeniu z innymi zalecanymi produktami leczniczymi w leczeniu wrzodu trawiennego z jednoczesnym zakażeniem Helicobacter pylori. Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Zwykle zaleca się następujące dawkowanie: Profilaktyka zakażeń pooperacyjnych wywołanych przez bakterie beztlenowe. Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1 g w dawce jednorazowej, następnie 500 mg co 8 godzin w okresie 24 godzin przed zabiegiem; po zabiegu podawanie dożylnie lub doodbytniczo do momentu, gdy pacjent może przyjmować tabletkę. Dzieci w wieku poniżej 12 lat: 20-30 mg/kg mc. w postaci pojedynczej dawki podanej 1-2 godziny przed zabiegiem. Wcześnie urodzone przed 40. tygodniem ciąży: 10 mg/kg mc. w dawce pojedynczej przed operacją. Zakażenia bakteriami beztlenowymi. Lecznictwo metronidazol można stosować jako jedyny produkt lub w skojarzeniu z innymi produktami przeciwbakteryjnymi. Przeciętny okres leczenia nie powinien trwać dłużej niż 7 dni. Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 250-500 mg 3 razy na dobę. Dzieci w wieku 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. podawane co 8 godzin. Dawka dobową może być zwiększona do 40 mg/kg mc., w zależności od nasilenia zakażenia. Czas trwania terapii wynosi zwykle 7 dni. Dzieci w wieku 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 wystąpić podczas pierwszego tygodnia życia, dlatego należy monitorować stężenie metronidazolu w surowicy po kilku dniach stosowania. Rzęsistkowica. Dorośli i dzieci w wieku powyżej 10 lat: 2000 mg w pojedynczej dawce lub w dawce 250 mg 3 razy na dobę przez 7 dni lub 500 mg dwa razy na dobę przez 5-7 dni. Uwaga: leczenie przeprowadza się równocześnie u obojga partnerów seksualnych. Dzieci w wieku poniżej 10 lat: 40 mg/kg mc. doustnie w dawce pojedynczej lub 15-30 mg/kg mc. na dobę podzielone na 2 lub 3 dawki przez 7 dni. Pojedyncza dawka nie powinna przekraczać 2000 mg. Bakteryjne zapalenie pochwy. Dorośli i dzieci w wieku powyżej 10 lat: 500 mg rano i wieczorem przez 7 dni lub 2000 mg jednorazowo. Pełzakowica (ameboza). Dorośli i dzieci w wieku powyżej 10 lat: 500 mg do 750 mg trzy razy na dobę przez 5-10 dni. Dzieci w wieku od 7 do 10 lat: 200 mg do 400 mg trzy razy na dobę przez 5-10 dni. Dzieci w wieku od 3 do 7 lat: 100 mg do 200 mg cztery razy na dobę, przez 5-10 dni. Dzieci w wieku 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 w wieku od 1 do 10 lat: 35-50 mg/kg mc. na dobę w 3 dawkach podzielonych przez 5 do 10 dni, nie przekraczając 2400 mg na dobę. Giardioza (lamblioza). Dorośli i dzieci w wieku powyżej 10 lat: 2000 mg raz na dobę przez 3 dni lub 500 mg dwa razy na dobę przez 7 do 10 dni. Dzieci w wieku od 7 do 10 lat: 1000 mg raz na dobę przez 3 dni. Dzieci w wieku od 3 do 7 lat: 600 mg do 800 mg raz na dobę przez 3 dni. Dzieci w wieku 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. na dobę podzielone na 2-3 dawki. Eradykacja Helicobacter pylori. Metronidazol powinien być stosowany przez co najmniej 7 dni w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi zalecanymi w leczeniu zakażeń Helicobacter pylori. Dorośli: 500 mg od 2 do 3 razy na dobę przez 7-14 dni. Dzieci i młodzież: 20 mg/kg mc. na dobę, nie stosując więcej niż 500 mg dwa razy na dobę przez 7-14 dni. Należy zapoznać się z oficjalnymi wytycznymi przed rozpoczęciem leczenia. Ostre wrzodziejące zapalenie dziąseł. Dorośli: 250 mg 3 razy na dobę przez 3 dni. Dzieci: 35-50 mg/kg mc. na dobę, w 3 dawkach podzielonych, przez 3 dni. Ostre zakażenia okołozębowe. Dorośli i młodzież powyżej 17 lat: 250 mg 3 razy na dobę przez 3-7 dni. Dzieci i młodzież w wieku od 10 do 17 lat: 200-250 mg 3 razy na dobę przez 3-7 dni. Dzieci w wieku od 7 do 9 lat: 100 mg 3 razy na dobę przez 3-7 dni. Dzieci w wieku od 3 do 6 lat: 100 mg 2 razy na dobę przez 3-7 dni. Dzieci w wieku od 1 do 2 lat: 50 mg 3 razy na dobę przez 3-7 dni. Owrzodzenia kończyn dolnych i odleżyny. Dorośli: 500 mg 3 razy na dobę przez 7 dni. Stosowanie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Metronidazol jest metabolizowany głównie na drodze utleniania w wątrobie. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby metronidazol metabolizowany jest powoli, czego wynikiem może być kumulowanie się metronidazolu i jego metabolitów w organizmie. Produkt może kumulować się w znacznym stopniu u pacjentów z encefalopatią wątrobową, a osiągnięte duże stężenia metronidazolu w osoczu mogą wywołać objawy encefalopatii. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby należy zmniejszyć całkowitą dobową dawkę metronidazolu do 1/3, a wyliczoną ilość produktu podawać w jednorazowej dawce dobowej. Stosowanie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności 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 leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku, szczególnie podczas stosowania dużych dawek. Sposób podawania. UWAGA! Tabletkę można rozkruszyć, aby ułatwić podawanie dzieciom. Produkt leczniczy można przyjmować niezależnie od posiłków. W obrocie dostępny jest też produkt leczniczy w postaci tabletek o mocy 250 mg oraz roztwór do wstrzykiwań i infuzji. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, inne pochodne 5-nitroimidazolu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Pierwszy trymestr ciąży. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Metronidazol nie wykazuje bezpośredniego działania bakteriobójczego w stosunku do bakterii tlenowych i względnych beztlenowców. Istnieje ryzyko, że pomimo eliminacji Trichomonas vaginalis zakażenie gonokokowe może nadal się utrzymywać. Pacjentów należy poinformować, że przyjmowanie metronidazolu może spowodować ciemniejsze zabarwienie moczu. Ze względu na niewystarczające dowody ryzyka mutagenności u ludzi, należy dokładnie rozważyć stosowanie metronidazolu przez dłuższy niż zwykle zalecany czas. Podczas stosowania metronidazolu zgłaszano przypadki ciężkich pęcherzowych reakcji skórnych, czasami śmiertelnych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson syndrome - SJS) lub martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis - TEN). Większość zgłoszonych przypadków SJS wystąpiło w okresie 7 tygodni od rozpoczęcia leczenia metronidazolem. Pacjentów należy poinformować o objawach i uważnie obserwować reakcje skórne. Jeśli wystąpią objawy SJS lub TEN (np. objawy grypopodobne, postępująca wysypka często z pęcherzami lub zmianami na błonach śluzowych), należy przerwać leczenie. Metronidazol należy stosować ostrożnie u pacjentów z czynną lub przewlekłą chorobą ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego, ze względu na ryzyko zaostrenia objawów neurologicznych (z wyjątkiem pacjentów z ropniem mózgu). Pacjentów należy monitorować pod kątem wystąpienia działań niepożądanych, takich jak obwodowa lub uogólniona neuropatia (m.in. parestezje, ataksja, zawroty głowy, napady drgawkowe). Pacjenci, u których w czasie terapii wystąpiły zaburzenia neurologiczne (drętwienie, mrowienie kończyn lub drgawki), mogą przyjmować produkt

lecniczy tylko wtedy, jeśli korzyści z jego stosowania przewyższają ryzyko wystąpienia powikłań. Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby oraz encefalopatią wątrobową. Produkt należy ostrożnie stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Metronidazol należy stosować ostrożnie u pacjentów leczonych kortykosteroidami oraz podatnych na występowanie obrzęków. 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 lekarza. W czasie leczenia należy kontrolować obraz krwi, w szczególności liczbę leukocytów. Jeśli produkt leczniczy 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. Pacjentów należy poinformować, aby nie spożywali alkoholu podczas leczenia metronidazolem i przez co najmniej 48 godzin po zakończeniu terapii, ze względu na ryzyko reakcji disulfiramowej. Metronidazol może zaburzać wyniki niektórych badań laboratoryjnych (aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AspAT), aminotransferazy alaninowej (AlAT), dehydrogenazy mleczajowej (LDH), stężenia trójglicerydów, glukozy we krwi). 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. W tej grupie pacjentów nie należy stosować metronidazolu, chyba że spodziewane korzyści leczenia przewyższają ryzyko 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 wyniki testów czynności wątroby będą znacznie zwiększone, należy zaprzestać stosowania produktu. Pacjentom z zespołem Cockayne'a należy doradzić, aby w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów mogących świadczyć o uszkodzeniu wątroby, natychmiast przerwali przyjmowanie metronidazolu oraz powiadomili o nich lekarza prowadzącego. Produkt zawiera glukozę. Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej określono w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $<1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $<1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1000$); bardzo rzadko ($<1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci są takie same, jak u dorosłych. Ciężkie działania niepożądane występują rzadko przy stosowaniu zalecanych schematów leczenia. Lekarze, którzy chcą stosować długotrwałą terapię stanów przewlekłych, przez okresy dłuższe niż zalecane, powinni rozważyć ewentualne korzyści terapeutyczne wobec ryzyka neuropatii obwodowej. Po rozpoczęciu ogólnoustrojowego podawania metronidazolu u pacjentów z zespołem Cockayne'a, odnotowano przypadki ciężkiej nieodwracalnej hepatotoksyczności i (lub) ostrej niewydolności wątroby, w tym w tym przypadku o bardzo gwałtownym przebiegu, zakończone zgonem. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Bardzo rzadko: agranulocytoza, neutropenia, trombocytopenia, pancytopenia. Częstość nieznana: leukopenia. Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko: anafilaksja. Częstość nieznana: obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, gorączka. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Częstość nieznana: jadłowstręt. Zaburzenia psychiczne. Bardzo rzadko: zaburzenia psychotyczne, w tym splątanie i omamy. Częstość nieznana: obniżenie nastroju. Zaburzenia układu nerwowego. Bardzo rzadko: encefalopatia (np. dezorientacja, gorączka, ból głowy, omamy, paraliż, nadwrażliwość na światło, zaburzenia wzroku i ruchu, sztywność karku) i podostry zespół mózdkowy (np. zaburzenia koordynacji ruchowej, zaburzenia mowy, zaburzenia chodzenia, oczopląs i drżenie), które mogą ustąpić po zaprzestaniu podawania produktu; senność, zawroty głowy, drgawki, bóle głowy. Częstość nieznana: w trakcie intensywnego i (lub) długotrwałego leczenia metronidazolem zgłaszano wystąpienie obwodowej neuropatii czuciowej lub przemijających napadów padaczkopodobnych. W większości przypadków neuropatia ustępowała po odstawieniu lub zmniejszeniu dawki produktu; aseptyczne zapalenie opon mózgowych. Zaburzenia oka. Bardzo rzadko: zaburzenia widzenia, takie jak podwójne widzenie i krótkowzroczność, w większości przypadków przemijające. Częstość nieznana: neuropatia nerwu wzrokowego/zapalenie nerwu wzrokowego. Zaburzenia żołądka i jelit. Częstość nieznana: zaburzenia smaku, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, obłożony język, nudności, wymioty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak: ból w nadbrzuszu i biegunka. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Bardzo rzadko: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AspAT, AlAT, fosfatazy zasadowej), cholestatyczne lub mieszane zapalenie wątroby, uszkodzenia komórek wątroby, żółtaczką i zapalenie trzustki, ustępujące po odstawieniu produktu. Odnotowano przypadki niewydolności wątroby, wymagające przeszczepu, u pacjentów leczonych metronidazolem w połączeniu z innymi antybiotykami. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Bardzo rzadko: wysypka, wykwity krostkowe, świąd, zaczerwienienie. Częstość nieznana: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Bardzo rzadko: bóle mięśni, bóle stawów. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Bardzo rzadko: ciemniejsze zabarwienie moczu (spowodowane obecnością metabolitów metronidazolu). Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Częstość nieznana: ból w pochwie i zakażenie drożdżakami. 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. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku nr 23872 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2023.03.21.