

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20120560
Разрешение №	-66004-5 15-07-2024
Метронидазол Софарма 500 mg/100 ml инфузионен разтвор Metronidazole Sopharma 500 mg/100 ml solution for infusion	

Листовка: информация за потребителя

Метронидазол Софарма 500 mg/100 ml инфузионен разтвор
Metronidazole Sopharma 500 mg/100 ml solution for infusion

метронидазол (metronidazole)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Метронидазол Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приложите Метронидазол Софарма
3. Как да прилагате Метронидазол Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метронидазол Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Метронидазол Софарма и за какво се използва

Лечение и профилактика на инфекции, причинени от чувствителни на метронидазол микроорганизми (предимно анаеробни бактерии).

Метронидазол е показан при:

- инфекции на ЦНС (например абсцес на мозъка, менингит);
- инфекция в областта на УНГ (ангина на Plaut-Vincent);
- инфекции на белите дробове и плеврата (например некротизираща пневмония, аспирационна пневмония, белодробен абсцес);
- ендокардит;
- инфекции на храносмилателната система и в областта на корема, например перитонит, чернодробни абсцеси, постоперативни инфекции след операции на дебелото черво, пурулентни заболявания в коремната и тазовата кухини;
- гинекологични инфекции (например ендометрит, след хистеректомия или цезарово сечение, родилна треска, септичен аборт);
- газова гангрена;
- инфекции на костите и ставите (например остеомиелит);
- септицемия с тромбофлебит.

При смесени аеробни и анаеробни инфекции, в допълнение към метронидазол, трябва да се използва антибиотик при аеробна инфекция, чувствителна към съответния антибиотик.

Профилактичното приложение е показано винаги преди операции с висок риск от анаеробни инфекции (гинекологични и коремни).

2. Какво трябва да знаете, преди да приложите Метронидазол Софарма

Не прилагайте Метронидазол Софарма



- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Обърнете специално внимание при употребата на Метронидазол Софарма ако имате:

- тежко чернодробно увреждане,
- нарушение на кръвообразуването,
- болест на главния мозък, гръбначния мозък или нервите.

Обикновено лечението с Метронидазол Софарма не трябва да продължава по-дълго от 10 дни; лечебният период ще бъде продължен само при изключителни обстоятелства и ако е абсолютно необходимо. Повторно лечение с Метронидазол Софарма ще се ограничава за случаи, при които то е абсолютно необходимо. В такъв случай Вие ще бъдете наблюдавани особено внимателно.

Предупреждения и предпазни мерки

Съобщени са случаи на тежка чернодробна токсичност/остра чернодробна недостатъчност, включително и смъртни случаи при лечение с продукт, съдържащ метронидазол, при пациенти със синдром на Кокейн.

Ако имате синдром на Кокейн, Вашият лекар трябва да следи често и чернодробната Ви функция докато сте на лечение с метронидазол и след това.

Уведомете незабавно Вашия лекар и спрете приема на метронидазол, ако получите:

- Болки в стомаха, отвращение към храна, гадене, повръщане, повишена температура, общо неразположение, умора, жълтеница, потъмняване на урината, белезникави изпражнения или сърбеж.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта.

Амиодарон (използван за лечение на сърдечна аритмия)

При лечение е възможно да се появят: промяна на сърдечната функция; световъртеж; сърцебиене или примаяване, при което трябва да се потърси медицинска помощ.

Барбитурати (влизат в състава на хапчета за сън)

Фенобарбитал намалява продължителността на действие на метронидазол.

Бусулфан

Едновременното приложение на метронидазол с бусулфан трябва да се избягва поради възможност за засилване токсичността на бусулфан.

Карбамазепин (за лечение на епилепсия)

Метронидазол може да увеличи продължителността на действие на карбамазепин.

Циметидин (за лечение на стомашни заболявания)

Едновременно приложен циметидин може да намали отстраняването на метронидазол от организма и да доведе до засилване на ефекта на метронидазол.

Противозачатъчни медикаменти

Някои антибиотици (ампицилин, амоксицилин, тетрациклин) и метронидазол могат да намалят ефекта на противозачатъчните средства.



Кумаринови производни (потискат кръвосъсирването)

Едновременно лечение с метронидазол може да засили антикоагулантния им ефект и да увеличи риска от кървене като последица от намалено чернодробно разграждане. Може да се наложи коригиране дозата на антикоагуланта.

Циклоспорин (при трансплантации)

При едновременно лечение с циклоспорин и метронидазол съществува риск от увеличена серумна концентрация на циклоспорин. Необходим е чест контрол на циклоспорин и креатинина.

Дисулфирам (при лечение на алкохолизъм)

Едновременно приложение на дисулфирам може да причини състояния на обърканост или дори психотични реакции.

Флуороурацил (противораково лекарство)

Метронидазол едновременно приложен с флуороурацил повишава плазмената концентрация на флуороурацил.

Литий (прилаган в психиатрията)

Едновременното приложение на метронидазол с литиеви соли трябва да става внимателно, защото се наблюдава повишаване на серумната концентрация на литий на фона на лечение с метронидазол.

Микофенолат мофетил (при трансплантации)

Неговото действие може да бъде отслабено от метронидазол и затова се препоръчва внимателно наблюдение на ефекта на лекарството.

Фенитоин (за лечение на епилепсия)

Метронидазол може да удължи продължителността на действие на фенитоин, а фенитоин може да намали ефекта на метронидазол.

Такролимус (при трансплантации)

Едновременно приложение с метронидазол може да повиши концентрациите на такролимус в кръвта, което може да наложи коригиране на дозата на такролимус.

Употреба на Метронидазол Софарма с храни, напитки и алкохол

Алкохол. Приемът на алкохолни напитки трябва да се избягва по време на лечението.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, метронидазол се прилага, ако е абсолютно необходимо.

Не трябва да кърмите по време на лечение с Метронидазол Софарма и не трябва да възобновявате кърменето за още 2-3 дни след това, защото метронидазол преминава в майчината кърма.

Шофиране и работа с машини

Метронидазол Софарма може да причини объркване, замайване, халюцинации, гърчове или преходни нарушения на зрението, поради което трябва да се избягва шофиране и работа с машини по време на лечение.

Важна информация относно някои от съставките на Метронидазол Софарма

Лекарственият продукт съдържа 310,51 mg натрий на 100 ml. Да се вземе предвид от пациенти на диета с контролиран натрий.

3. Как да използвате Метронидазол Софарма



Дозата и скоростта на приложение се определят от възрастта, телесното тегло и клиничното състояние на пациента, съпътстващото лечение и баланса на течности в организма. Продуктът се прилага в болнично заведение чрез интравенозна инфузия, като се използва стерилно медицинско оборудване. Прилага се само ако разтворът е бистър, без видими частици и с ненарушена цялост на опаковката.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

Ако се приложи по-голямо количество Метронидазол Софарма от предписаната Ви доза Нежелани реакции, както са описани в следващия раздел, могат да се появят като признаци и симптоми на предозиране.

Няма известен специфичен антидот или специфично лечение за предозиране, но метронидазол може да бъде отстранен от тялото чрез диализа.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Метронидазол Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на нежеланите реакции се дефинира както следва:

- много чести – проявяват се при повече от 1 на 10 лекувани пациенти;
- чести - проявяват се при 1 до 10 от 100 лекувани пациенти;
- нечести - проявяват се при 1 до 10 от 1 000 лекувани пациенти;
- редки - проявяват се при 1 до 10 от 10 000 лекувани пациенти;
- много редки - проявяват се при по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти;
- неизвестна честота – не може да бъде преценена от наличните данни.

Уведомете Вашия лекар веднага, ако забележите някоя от следните нежелани лекарствени реакции:

Нечести

- гърчове, нервни разстройства като загуба на чувствителност, болка, мравучкане или изтръпване на ръцете или краката.

Много редки

- тежки остри алергични реакции;
- тежък възпалителен обрив върху лигавичните мембрани и кожата с повишена телесна температура, зачервяване и образуване на мехури, в изключително редки случаи до отлепване на кожата върху обширни повърхности (синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза);
- хепатит (възпаление на черния дроб), жълтеница;
- тежка упорита диария (възможно симптом на тежка чревна инфекция, наречена псевдомембранозен колит, вж. по-долу.).

С неизвестна честота

- енцефалопатия (тежко засягане на мозъка);
- възпаление на панкреаса (изолирани съобщения);
- загуба на белите кръвни клетки, намалено производство на нови червени кръвни клетки (изолирани съобщения).

Други нежелани реакции включват:

Чести

- Възпаление на стената на вената (до изцяло възпалени вени и тромбоза) след интравенозно приложение.

Нечести



- Броят на белите кръвни клетки и тромбоцитите може да се понижи по време на лечението. Редовно следене на броя кръвни клетки е необходимо при продължително лечение;
- Леки до умерени реакции на свръхчувствителност като сърбеж, обриви с малки мехури и пъпки (уртикария), зачервяване на кожата, отичане на кожата и лигавиците, лекарствена треска;
- Обърканост, възбуда, депресивно настроение;
- Главоболие, световъртеж, отпадналост, сънливост, мускулни потрепвания, нарушена координация на движенията;
- Зрителни нарушения, двойно виждане, късогледство;
- Гадене, диария, разранена уста, оригване и горчив вкус в устата, метален вкус, усещане за тежест в корема, загуба на апетит, обложен език;
- Нарушения на чернодробната функция (като повишени серумни нива на определени ензими и билирубин);
- Ставна и мускулна болка;
- Тъмна урина (дължащо се на метаболит на метронидазол).

Редки

- Гъбични инфекции на гениталиите;
- Слабост.

Много редки

- Промени в ЕКГ;
- Болка при уриниране или възпаление на лигавицата на пикочния мехур и неволно изпускане на урина.

Спешно лечение на псевдомембранозен колит

В случай на тежка упорита диария трябва бързо да информирате Вашия лекар, защото това може да се дължи на псевдомембранозен колит, който е сериозно състояние, нуждаещо се от незабавно лечение.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Метронидазол Софарма

В оригиналната опаковка при температура под 25°C на защитено от светлина място. Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Метронидазол Софарма инфузионен разтвор след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Метронидазол Софарма инфузионен разтвор, ако забележите помътняване или нарушена цялост на опаковката.

Продуктът трябва да бъде използван непосредствено след отваряне на опаковката, осигуряваща неговата стерилност. Да не се прилагат частично използвани опаковки.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Метронидазол Софарма

- Активното вещество е : метронидазол (metronidazole) 500 mg/100 ml.
- Другите съставки са: натриев хлорид, динатриев хидроген фосфат додекахидрат, лимонена киселина монохидрат, вода за инжекции.

Как изглежда Метронидазол Софарма и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен до бледожълт разтвор без наличие на видими частици, в полипропиленови сакове или бутилки от 100 ml.

Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16,
1220 София, България

Производител

СОФАРМА АД

бул. Тракия №75,
8800 Сливен, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: март 2024 г.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Метронидазол Софарма се прилага чрез интравенозна инфузия от медицински специалист.

Продължителността на курса на лечение се определя индивидуално и зависи от тежестта на заболяването. Съдържанието на една опаковка обикновено се прилага за 30-60 минути.

Това лекарство може да се разрежда с подходящ разтвор за инфузия (0,9% натриев хлорид или 5% глюкоза).

Разтворът трябва да се използва само ако е бистър, без видими частици и с ненарушена цялост на опаковката. Да се прилага непосредствено след свързване на сака/бутилката със системата за инфузия. Разтворът трябва да се прилага със стерилен набор за инфузия при спазване на асептична техника. Инфузионният набор трябва да се напълни с разтвор, за да се избегне навлизане на въздух в системата.

Притискането на интравенозни разтвори в гъвкави пластмасови опаковки за повишаване скоростта на инфузията може да причини въздушна емболия.

Обикновено се предписват следните дози:

Възрастни и юноши

Лечение на инфекции

Обикновено се прилагат 300 ml от лекарството (съответстващи на 1500 mg метронидазол) през първия ден на лечението. От втория ден на лечението нататък се прилагат 200 ml от лекарството (съответстващи на 1000 mg метронидазол) ежедневно.

Като алтернатива може да се приложат 100 ml от лекарството (съответстващи на 500 mg метронидазол) на всеки 8 часа.

В повечето случаи лечението ще продължи 7 дни. Само в изключителни случаи лечението може да бъде продължено по-дълго от този срок.

Дозата ще бъде същата за пациенти с бъбречни заболявания.

По-ниски дози може да бъдат необходими за пациенти с чернодробни заболявания.

Профилактика на инфекции, които могат да възникнат след операции

При профилактика на инфекция в хирургията се прилагат 100 ml от лекарството преди операцията и още по 100 ml на 8-я и 16-я час след операцията.



Деца

Дозировката при деца се базира на телесно тегло.

Лечение на инфекции

- 8 седмици - 12 години: 20-30 mg метронидазол на kg телесно тегло дневно, като еднократна доза или разделена на 7,5 mg метронидазол на kg телесно тегло на всеки 8 часа. Дневната доза може да бъде увеличена до 40 mg метронидазол на kg телесно тегло, ако инфекцията е тежка;
- Под 8 седмици: 15 mg метронидазол на kg телесно тегло като еднократна доза дневно или разделена на 7,5 mg на kg телесно тегло на всеки 12 часа;
- Новородени < 40 седмици гестационна възраст: тъй като метронидазол може да се натрупва в тези пациенти през първата седмица на живота, концентрацията на метронидазол в кръвта ще бъде проверена след няколко дни лечение.

Обикновено лечението продължава 7 дни.

Профилактика на инфекции, които могат да възникнат след операции

- Под 12 години: 20-30 mg метронидазол на kg телесно тегло като еднократна доза, приложена 1-2 часа преди операцията;
- Новородени < 40 седмици гестационна възраст: 10 mg метронидазол на kg телесно тегло като еднократна доза преди операция.

