

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Полгил 500 mg/100 ml инфузионен разтвор Polgyl 500 mg/100 ml solution for infusion

метронидазол / metronidazole

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Полгил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Полгил
3. Как ще Ви бъде прилаган Полгил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Полгил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20230202
Разрешение №	66579 / 19-09-2024
СВ/МА/МР	
Одобрение №	

1. Какво представлява Полгил и за какво се използва

Метронидазол е антибактериално средство, принадлежащо към групата на нитроимидазолите.

Полгил се използва за лечение на различни инфекции при възрастни и деца, причинени от чувствителни към действието на метронидазол бактериални щамове. Прилага се в случаите, когато лекарят е преценил, че е необходимо приложението на продукта да бъде извършвано чрез венозни вливания.

Подходящ е за лечение на:

- Инфекции на половата система и коремните органи (напр. абсцес в коремната кухина и малкия таз, перитонит), централната нервна система (мозъчен абсцес), възпаление на вътрешната обвивка на сърцето (ендокардит), костите (остеомиелит) и ставите, кожата и меките тъкани, дихателната система, тъканите около зъбите, инфектирани рани;
- Инфекции на кръвта (вкл. след раждане);
- Тежки анаеробни инфекции;

Полгил се прилага:

- Като профилактично лечение преди хирургични интервенции, особено при доказани или предполагаеми инфекции като перитонит или гноен възпаление, локализиран под диафрагмата или в малкия таз;
- Като профилактично лечение преди хирургични интервенции, ако се очаква инфекция с анаеробни бактерии (напр. произхождащи от стомашно-чревния тракт, женските полови органи или устата и фаринкса).

Трябва да се имат предвид официалните указания за правилна употреба на антибактериални средства.



2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Полгил

Не трябва да Ви бъде прилаган Полгил:

- ако сте алергични към метронидазол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към други нитроимидазоли (група антибактериални средства).

В изключителни случаи на животозастрашаващи инфекции обаче и когато други лекарствени продукти са без ефект, лекарят може да прецени, че прилагането на Полгил е от съществено значение.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Полгил.

Лечението с Полгил не трябва да продължава повече от 10 дни. Продължителността на лечението може да бъде увеличена само в отделни случаи по решение на лекаря. Лечението може да се повтаря, но рядко. Ако се налага прилагане на Полгил за повече от 10 дни, Вашият лекуващ лекар ще Ви наблюдава и ще проследява редовно кръвната Ви картина.

Преди да започнете лечение с този продукт е необходимо да уведомите Вашия лекар, ако:

- имате или сте имали в миналото заболяване на черния дроб

Вашият лекар ще прецени дали е необходимо в хода на лечението да се провеждат лабораторни и други изследвания за да се контролира функцията на черния дроб. В някои случаи е възможно да се наложи намаляване на прилаганата доза. При тежко увреждане на черния дроб е възможно кръвните нива на метронидазол да се повишат значително и метронидазол да се натрупа прекомерно в организма, тъй като разграждането му в черния дроб е намалено. Лечението трябва да бъде прекратено, при поява на признаци за чернодробно увреждане.

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.

- имате или сте имали заболяване на бъбреците

Метронидазол се излъчва от организма основно чрез бъбреците, поради което при увреждане на тяхната функция е възможно натрупване на лекарството и продуктите от неговото разграждане в организма.

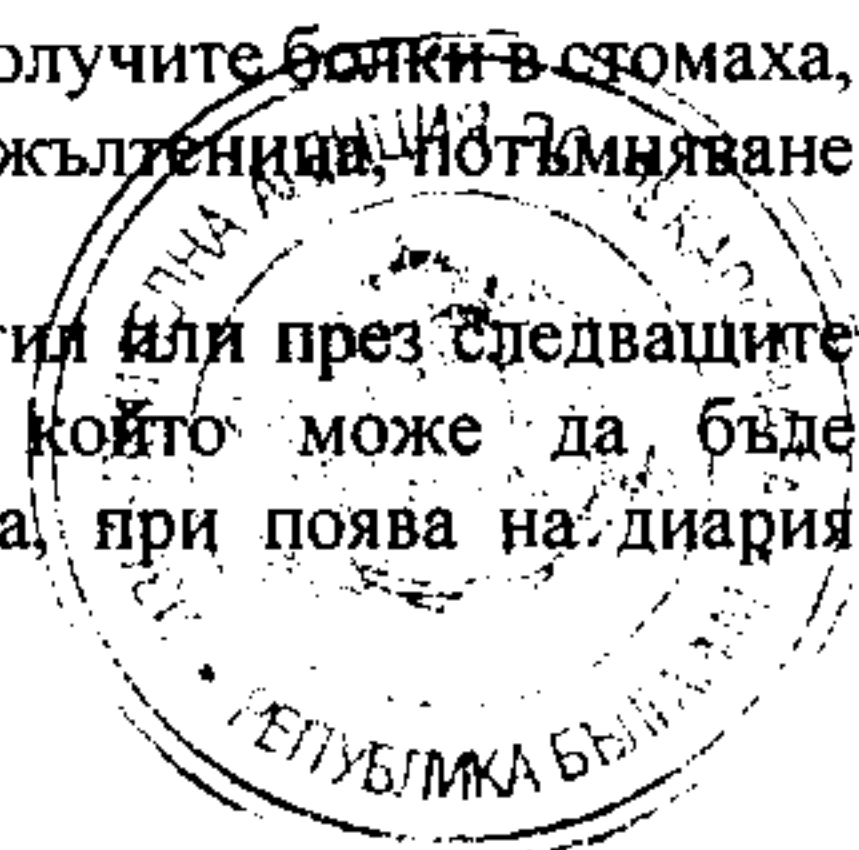
При пациенти, подложени на хемодиализа, метронидазол и метаболитите му се отстраняват ефективно по време на 8-часовия период на диализа. Ето защо непосредствено след хемодиализата, Полгил трябва да се приложи отново.

Не е необходимо да се извършва рутинна корекция на дозата на Полгил при пациенти с бъбречна недостатъчност, подложени на интермитентна перитонеална диализа (IPD) или на непрекъсната амбулаторна перитонеална диализа (CAPD).

Ако имате някое от горните заболявания, Полгил трябва да се прилага с повишено внимание само след внимателна преценка на ползата, която може да се очаква от лечението, и евентуалните рискове, свързани с него.

Уведомете незабавно Вашия лекар и спрете приема на метронидазол, ако получите болки в стомаха, гадене, повръщане, повишена температура, общо неразположение, умора, жълтеница, потъмняване на урината, белезникави изпражнения или сърбеж.

Появата на тежка и продължителна диария по време на лечението с Полгил или през следващите седмици може да се дължи на псевдомембранозен ентероколит, който може да бъде животозастрашаващ (виж „Възможни нежелани реакции“). Поради това, при поява на диария



лечението с Полгил трябва да бъде преустановено незабавно и да се започне съответно лечение. Лекарствени продукти, потискащи перисталтиката трябва да се избягват.

Други лекарства и Полгил

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Важно е да знаете, че този продукт може да промени действието на някои едновременно приемани с него лекарства. Затова е особено важно да информирате своя лекар, ако приемате лекарства, съдържащи:

- варфарин или други антикоагуланти (лекарства за разреждане на кръвта), тъй като метронидазол усилва тяхното действие. Вашият лекар ще реши дали се налага да се проследяват някои лабораторни показатели, като например протромбиновото време;
- алкохол - по време на лечението с Полгил не трябва да се консумират алкохолни напитки, тъй като могат да възникнат реакции на свръхчувствителност като зачервяване на главата и врата, гадене, повръщане, главоболие и замаяване (дисулфирам-подобни реакции);
- дисулфирам (за лечение на алкохолна зависимост) – възможни са остри психози, поради което метронидазол може да се прилага не по-рано от 14 дни след спиране на лечението с дисулфирам;
- литий-съдържащи лекарства - необходимо е да се подходи с внимание, когато метронидазол се прилага при пациенти, приемащи лекарства, съдържащи литий (за лечение на някои психически заболявания). Има съобщения за повишаване на серумните концентрации на литий при едновременно приложение с метронидазол, водещо до признаци на литиева токсичност (треперене, гърчове). Задържането на литий е придружено с доказателства за възможно бъбречно увреждане. Поради това лечението с литий трябва да се намали или да се преустанови преди прилагането на метронидазол. Лекуващият лекар може да поиска да проследява плазмените концентрации на литий, креатинин и електролити, докато се лекувате с метронидазол;
- фенитоин (за лечение на епилепсия) и барбитурати (сънотворни лекарства), които намаляват ефекта на метронидазол, а той от своя страна усилва техния;
- циметидин - в отделни случаи лекарствата, съдържащи циметидин, могат да нарушат отделянето на метронидазол, което да доведе до нарастване на нивото му в кръвта;
- 5-флуороурацил (за лечение на туморни заболявания) - метронидазол намалява елиминирането на 5-флуороурацил от организма, поради което е възможно да се повиши токсичността му;
- циклоспорин (лекарство за намаляване на риска от отхвърляне при трансплантация на органи);
- пациенти, приемащи циклоспорин едновременно с метронидазол, са изложени на риск от увеличаване на серумните нива на циклоспорин. При необходимост от едновременно приложение, лекуващият лекар ще проследява стриктно серумния циклоспорин и серумния креатинин;
- бусулфан (за лечение на злокачествени заболявания на кръвта) - възможно е повишение на кръвните му концентрации от метронидазол, което може да доведе до тежка токсичност на бусулфан;
- карбамазепин (лекарство за лечение на епилепсия) - метронидазол потиска обмяната на карбамазепин, което води до увеличаване на плазмената концентрация на карбамазепин;
- такролимус (лекарство, прилагано при болни с трансплантация) - едновременното приложение с метронидазол води до увеличаване на плазмените нива на такролимус, които трябва често да се проследяват, както и бъбречната функция, особено в началото и в края на лечението с метронидазол при пациенти, които са на определена терапия с такролимус;
- амиодарон (лекарство за лечение на нарушения на сърдечния ритъм) - съобщава се за промени в ЕКГ (удължаване на QT-интервала) и животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм при едновременно прилагане на метронидазол и амиодарон. Препоръчва се редовно проследяване на ЕКГ при едновременно приложение. Пациентите, които се лекуват амбулаторно, трябва да се консултират със своя лекар при поява на симптоми на сънливост, сърцебиене и синкоп;
- микофенолат мофетил - (лекарство, прилагано при болни с трансплантация) - вещества, подобни на антибиотиците, които променят чревната флора, могат да намалят пероралната бионаличност на микофеноловата киселина. При едновременно приложение Вашият лекуващ лекар ще Ви наблюдава много внимателно за промяна в имunosупресивния ефект на микофеноловата киселина;

- други антибиотици - съобщава се за умерено синергично действие при комбинирано лечение на метронидазол и някои антибиотици като тетрациклин, спирамицин, клиндамицин, ацилуреидо-пеницилини и рифампицин. Съществува ясно изразен синергизъм между метронидазол и налидиксовата киселина. Не се съобщава за антагонистични ефекти при едновременно приложение с други антибиотици. При проучвания с животни (50% ефективна доза) не е отчетен антагонизъм между метронидазол и новобиоцин, цефалексин, хлорамфеникол, рифампицин, налидиксова киселина и ко-тримоксазол;
- лабораторни тестове - метронидазол може да повлияе върху определени изследвания на серумните биохимични показатели, като ГОТ (глутамат оксалацетат трансминаза), водещо до намаляване на стойностите им.

Полгил с храна, напитки и алкохол

По време на лечението с Полгил не трябва да се консумират алкохолни напитки, тъй като могат да възникнат реакции на свръхчувствителност (виж по-горе „Други лекарства и Полгил“).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Въпреки че липсват точни данни за ембриотоксичност или фетотоксичност, по време на първото тримесечие от бременността Полгил трябва да се използва само при тежки животозастрашаващи инфекции.

През второто и третото тримесечие на бременността, Полгил може да се прилага само след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Кърмене

Метронидазол се излъчва с майчиното мляко. Кърменето трябва да се прекъсне или да се преустанови лечението с метронидазол.

Шофиране и работа с машини

Необходимо е да се има предвид, че Полгил може да предизвика замаяност, сънливост, потиснатост, временни зрителни нарушения и конвулсии, което да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

Това се отнася особено за нежеланите реакции, които са резултат на взаимодействията на метронидазол и алкохол при едновременното им приложение.

Полгил съдържа натрий

Това лекарство съдържа 14,8 mmol (340 mg) натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки 100 ml инфузионен разтвор. Това количество е еквивалентно на 17,0 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий (ниско съдържание на сол) и в случаите, когато е необходимо ограничаване на течностите.

3. Как ще Ви бъде прилаган Полгил

Полгил може да бъде прилаган единствено от медицински специалист под формата на венозна инфузия, като продължително бавно венозно вливане.

Дозата на метронидазол зависи от вида и тежестта на инфекцията, от възрастта и телесното тегло на пациента, както и от клиничния отговор.

Ако Вашият лекуващ лекар не реши нещо друго, обичайните дози са както следва:

Инфекции с анаеробни патогени



Възрастни и деца над 12 годишна възраст

За пациент с телесно тегло от около 70 kg, 1500 mg метронидазол (еквивалентни на 300 ml инфузионен разтвор) веднъж дневно, за време не по-малко от 1 час или 500 mg метронидазол (еквивалентни на 100 ml инфузионен разтвор) три пъти дневно, под формата на бавна интравенозна инфузия със скорост 5 ml на минута (еквивалентни на 25 mg метронидазол), съответстващи на 22,5 mg метронидазол/kg телесно тегло/дневно.

Деца под 12 годишна възраст

Дозата, изчислена на база 22,5 mg (еквивалентни на 4,5 ml инфузионен разтвор) метронидазол/kg телесно тегло/дневно, се прилага веднъж дневно или 7,5 mg (еквивалентни на 1,5 ml инфузионен разтвор) метронидазол/kg телесно тегло през 8 часа, под формата на бавна интравенозна инфузия със скорост 5 ml на минута.

Пред- и следоперативна подготовка

Периоперативно се препоръчва приложение на еднократна доза от 100 ml до 300 ml Полгил като бавна интравенозна инфузия със скорост 5 ml на минута, съответстваща на 500 mg до 1500 mg метронидазол непосредствено преди операцията.

Пациенти с чернодробни заболявания

В случай на тежка чернодробна недостатъчност, отделянето на метронидазол се забавя. Ето защо Вашият лекар ще следи внимателно за състоянието Ви и редовно ще проверява нивата на медикамента в кръвта. Дневната доза Полгил трябва да бъде намалена до една трета и може да се прилага веднъж дневно.

Пациенти с бъбречни заболявания

При различна по степен бъбречна недостатъчност нараства отделянето на метронидазол във фекалиите чрез жлъчката, намаляване на дозата не е необходимо.

Пациенти в старческа възраст

Препоръчва се повишено внимание при прилагане на пациенти в старческа възраст. Особено при високи дози, въпреки че има ограничена информация за модификация на дозата.

Начин на приложение

За интравенозно приложение

Полгил трябва да се прилага като бавна интравенозна инфузия със скорост на вливане 5 ml на минута (максимум 100 ml в рамките на 20 минути).

Възможно е едновременното интравенозно приложение на подходящи антибиотици, но като се прилагат отделно.

Указания за комбинирано инфузионно лечение

Полгил може да се прилага като интравенозна инфузия в комбинация с 5% инфузионен разтвор на глюкоза; 0,9 % инфузионен разтвор на натриев хлорид; 5% глюкоза+ 0,9% натриев хлорид инфузионен разтвор; 5% глюкоза+ 0,45 % натриев хлорид + 0,3% калиев хлорид инфузионен разтвор; Рингер; (20 mmol, 40 mmol) инфузионен разтвор на калиев хлорид. Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените по-горе.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Полгил

Полгил се прилага само от медицински специалист, така че вероятността да получите повече от необходимата доза е много малка. Ако не сте сигурни в нещо, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако е пропуснато да Ви приложат Полгил

Полгил се прилага само от медицински специалист, така че вероятността да пропуснете доза е много малка.



Ако Ви е спряно приложението на Полгил

Полгил е предназначен за лечение на тежки инфекциозни състояния. Ако Ви е спряно приложението му, това може да бъде свързано с висок риск за вашето здраве и дори живота Ви. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

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

Сериозни нежелани лекарствени реакции възникват рядко при препоръчаната стандартна схема на лечение, по-скоро при по-високи дози. Най-често срещаните нежелани реакции са гадене, нарушения на вкуса, както и риск от развитие на невропатии в случай на продължително лечение.

Оценката на нежеланите лекарствени реакции се основава на следното определяне на честотата:

Много чести (могат да засегнат до повече от 1/10 души)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

Много редки (могат да засегнат до по-малко от 1 на 10 000 души)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

При лечение с метронидазол са възможни следните нежелани лекарствени реакции:

Инфекции и инфестации

Редки: суперинфекция с гъбички (*Candida*) в областта на половите органи.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Нечести: намален брой на бели кръвни клетки (левкопения, гранулоцитопения), намален брой тромбоцити, което повишава риска от кървене и появата на синини (тромбоцитопения);

Много редки: силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция (агранулоцитоза), силно намаляване на броя на всички кръвни клетки, което води до слабост, поява на синини или увеличена вероятност от възникване на инфекция (апластична анемия) /в изолирани случаи/.

При продължителна употреба се препоръчва редовно да се следи кръвната картина.

Нарушения на имунната система

Нечести: слаби до умерени реакции на свръхчувствителност като сърбеж, уртикария, еритема мултиформе, тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото (ангиоедем), повишена температура;

Много редки: тежки остри системни реакции на свръхчувствителност: анафилактични реакции до анафилактичен шок в изключителни случаи;

С неизвестна честота: Синдром на Стивънс-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи), токсична епидермална некролиза.

Нарушения на метаболизма и храненето

С неизвестна честота: анорексия.

Психични нарушения

Нечести: психични разстройства, включително и халюцинации, тревожност и депресия.

Нарушения на нервната система

Нечести: главоболие, световъртеж, сънливост, безсъние.



По време на интензивно и/или продължително лечение с метронидазол се съобщава за периферна сензорна невропатия (напр. скованост, болка и усещане за изтръпване на крайниците) и преходни епилептични припадъци. В повечето случаи невропатията изчезва след прекъсване на лечението или след намаляване на дозата.

Много редки: асептичен менингит, енцефалопатия (напр. объркване, повишена температура, главоболие, парализа, чувствителност към светлината, смущения в зрението, смущения в движенията, скованост на врата) и подостър малкомозъчен синдром, затруднена координация на движенията (атаксия), дизартрия, нарушения на говора, нарушения на походката, треперене), които обикновено отзвучават след намаляване на дозата или преустановяване на лечението (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“ по-горе).

Нарушения на очите

Нечести: нарушено зрение, двойно виждане, късогледство;

С неизвестна честота: спазъм на околомоторния нерв, оптична невропатия.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: гадене, повръщане, диария, възпаление на езика (глосит) и на устата (стоматит), оригване с горчив вкус, метален вкус в устата, стомашно-чревни смущения, обложен език;

Много редки: тежка и продължителна диария по време на или след лечението. Може да се дължи на псевдомембранозен ентероколит, който може да бъде животозастрашаващ (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“ по-горе);

С неизвестна честота: възпаление на панкреаса, който е обратим при прекъсване на лечението.

Хепатобилиарни нарушения

Нечести: чернодробни нарушения (напр. увеличаване на чернодробните ензими и нивата на билирубина в кръвта);

Много редки: възпаление на черния дроб, жълтеница, обратима при прекъсване на лечението.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Нечести: болки в мускулите (миалгия) и ставите (артралгия).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести: потъмняване на урината;

Редки: нарушения при уриниране, цистит, незадържане на урината.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: болка и дразнене в мястото на приложение, тромбофлебит;

Нечести: усещане за слабост.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

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.: +359 2 8903417

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 Полгил

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на сака след обозначението „Годен до“: Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Продуктът трябва да се използва незабавно след отваряне.

Да се използва само ако разтворът е бистър и целостта на опаковката не е нарушена.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Полгил

- Активното вещество е: метронидазол (metronidazole)
- Всеки 100 ml инфузионен разтвор съдържа 500 mg метронидазол (metronidazole)
- Другите помощни вещества са: динатриев фосфат, натриев хлорид, лимонена киселина монохидрат, вода за инжекции

Как изглежда Полгил и какво съдържа опаковката

Полгил представлява бистър, почти безцветен до светложълт, стерилен, изотоничен, инфузионен разтвор.

Полгил се предлага в сакове от полипропилен с обем от 100 ml

Видове опаковки: x 1 сак.; Транспортна опаковка: 80 броя x 1 сак;

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Полифарма България ЕООД

ж.к. Градина, бл. 22, вх. Б

1700 София

България

Производител

Медитрайл Интернешънълс ЕООД

бул. "Цариградско шосе" № 119А

1784 София

България

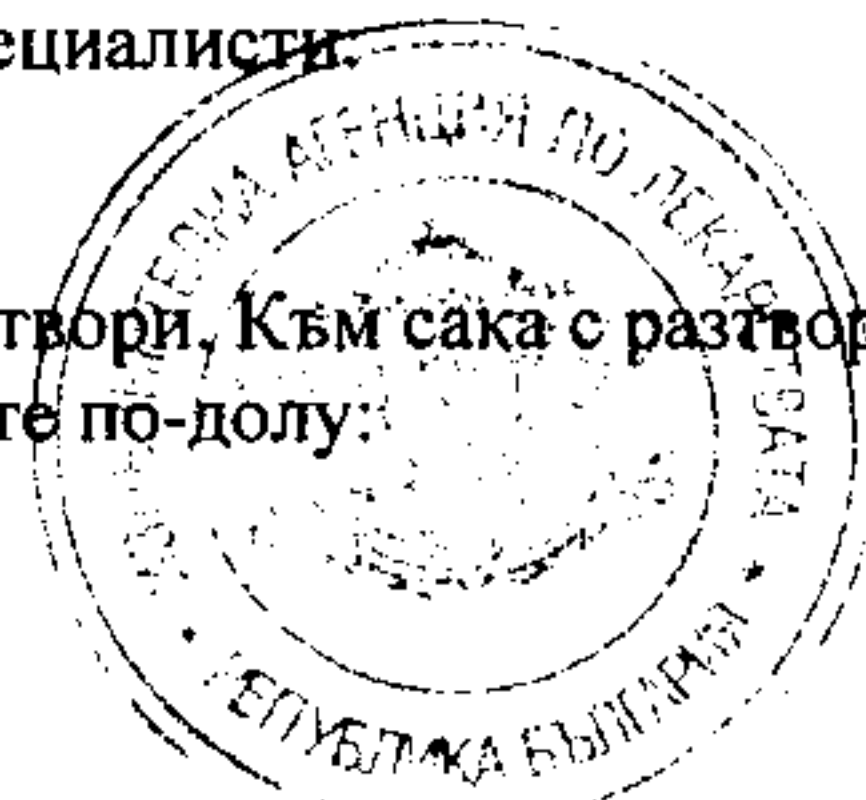
Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2024

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

Информация за медицинските специалисти

Продуктът не трябва да се прилага едновременно с други инфузионни разтвори. Към сака с разтвор на метронидазол не трябва да се добават други лекарства извън посочените по-долу:

Полгил може да се прилага като интравенозна инфузия в комбинация с:



- 5% инфузионен разтвор на глюкоза
- 0,9 % инфузионен разтвор на натриев хлорид
- 5% глюкоза+ 0,9% натриев хлорид инфузионен разтвор
- 5% глюкоза+ 0,45 % натриев хлорид + 0,3% калиев хлорид инфузионен разтвор
- Рингер
- (20 mmol, 40 mmol) инфузионен разтвор на калиев хлорид

По време на интравенозна инфузия не се изискват специални мерки за защита от светлина. Да се използва само ако разтворът е бистър и целостта на опаковката не е нарушена.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

