

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Метронидазол Фрезениус 500 mg/100 ml инфузионен разтвор
Metronidazole Fresenius 500 mg/100 ml solution for infusion
Метронидазол/Metronidazole

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Метронидазол Фрезениус и за какво се използва
2. Преди да Ви бъде приложен Метронидазол Фрезениус
3. Как да Ви бъде прилаган Метронидазол Фрезениус
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метронидазол Фрезениус
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Метронидазол Фрезениус и за какво се използва

Метронидазол е антибактериално средство, принадлежащо към групата на нитроимидазолите.

Метронидазол Фрезениус се използва за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към метронидазол бактериални щамове, при които е необходимо интравенозно лечение.

Той се прилага успешно при лечение на вътрекоремни инфекции след оперативни интервенции на дебелото черво, при перитонит, гнойни възпаления на тазовата кухина (абсцес, флегмон), гинекологични инфекции (напр. след хистеректомия и др. гинекологични операции), родилна треска.

Метронидазол Фрезениус се прилага също и при сепсис, особено ако произлиза от стомашно-чревния тракт или женските полови органи, при некротизираща пневмония, мозъчни абсцеси, инфекция на костите (остеомиелит) и възпаление на вътрешната обвивка на сърцето (ендокардит).

Метронидазол Фрезениус е показан особено:

- при тежки анаеробни инфекции;
- като профилактично лечение преди хирургични интервенции, особено при доказани или предполагаеми инфекции като перитонит или гнойни възпаления, локализирани 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 Метронидазол Фрезениус

Не трябва да Ви бъде прилаган Метронидазол Фрезениус

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към метронидазол, към други нитроимидазолови деривати или към някоя от останалите съставки на Метронидазол Фрезениус.

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

- ако имате синдром на Соскаупе (вижте Предупреждения и предпазни мерки)

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да започнете лечение с Метронидазол Фрезениус, кажете на лекуващия Ви лекар:

- ако страдате от тежко чернодробно увреждане (чернодробна недостатъчност)
- ако имате нарушение на кръвотворната система с намалена продукция на някои кръвни клетки (левкоцити, особено гранулоцити – вид бели кръвни клетки, рядко тромбоцити)
- ако имате активно или тежко хронично заболяване на периферната и централната нервна система.
- докладвани са случаи на тежка необратима хепатотоксичност/остра чернодробна недостатъчност, включително случаи с фатален изход с много бързо начало след започване на системна употреба на метронидазол, при пациенти със синдром на Соскаупе (вж. точка 4.4).

Ако имате някое от горните заболявания, Метронидазол Фрезениус 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.

Метронидазол няма директна активност срещу аеробни или факултативно-анаеробни бактерии.

Лечението с Метронидазол Фрезениус 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. Ограничаването на продължителността на лечение се налага, тъй като не трябва да се изключва възможността за въздействие върху човешките герминативни клетки, а и при проучвания с животни е наблюдавано нарастване на някои тумори.

Ако се налага прилагане на Метронидазол Фрезениус за повече от 10 дни, Вашият лекуващ лекар ще Ви наблюдава и ще проследява редовно кръвната Ви картина.

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, Метронидазол Фрезениус трябва да се приложи отново.

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

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.

Появата на тежка и продължителна диария по време на лечението с Метронидазол Фрезениус или през следващите седмици може да се дължи на псевдомембранозен ентероколит, който може да бъде животозастрашаващ (вижте „Възможни нежелани реакции“). Поради това, при поява на диария лечението с Метронидазол Фрезениус трябва да бъде преустановено незабавно и да се започне съответно лечение. Лекарствени продукти, потискащи перисталтиката трябва да се избягват.

Други лекарства и Метронидазол Фрезениус

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

Кумаринови деривати (антикоагуланти)

При пациенти, които приемат противосъсирващи средства (антикоагуланти) от варфаринов тип, дозата на антикоагулантите трябва да се коригира, тъй като метронидазол засилва потискането на кръвосъсирването. Няма взаимодействие с хепарин.

Алкохол

По време на лечението с метронидазол 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 замайване (дисулфирам-подобни реакции).

Дисулфирам

Приложението на дисулфирам и метронидазол води до психоза и чувство на обърканост.

Литий

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 лития 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.

Барбитурати

Едновременната употреба с лекарствени продукти, съдържащи барбитурати (хексобарбитал или фенobarбитал) води до намаляване ефективността на метронидазол чрез скъсяване на периода му на полуелиминиране до около 3 часа.

Фенитоин

Метронидазол потиска метаболизма на едновременно прилагания фенитоин (лекарство за лечение на епилепсия), в резултат на което плазмената концентрация на фенитоин се увеличава. Едновременно с това, фенитоин намалява ефективността на метронидазол.

Циметидин

В отделни случаи лекарствата, съдържащи циметидин, могат да нарушат отделянето на метронидазол, което да доведе до нарастване на нивото му в кръвта.



Флуороурацил

Метронидазол намалява елиминирането на 5-флуороурацил от организма и може да повиши токсичността на 5-флуороурацил.

Циклоспорин

Пациенти, приемащи циклоспорин едновременно с метронидазол, са изложени на риск от увеличаване на серумните нива на циклоспорин (лекарство, прилагано при болни с трансплантация). При необходимост от едновременно приложение, лекуващият лекар ще проследява стриктно серумния циклоспорин и серумния креатинин.

Бусулфан

Плазмените нива на бусулфан (лекарство за лечение на някои видове рак) могат да се увеличат от метронидазол, което може да доведе до тежка токсичност на бусулфан.

Карбамазепин

Метронидазол потиска обмяната на карбамазепин (лекарство за лечение на епилепсия), което води до увеличаване на плазмената концентрация на карбамазепин.

Такролимус

Едновременното приложение с метронидазол води до увеличаване на плазмените нива на такролимус (лекарство, прилагано при болни с трансплантация), които трябва често да се мониторира както и бъбречната функция, особено в началото и в края на лечението с метронидазол при пациенти, които са на определена терапия с такролимус.

Амиодарон

Съобщава се за промени в ЕКГ (удължаване на QT-интервала) и животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм тип *torsade de pointes* при едновременно прилагане на метронидазол и амиодарон (лекарство за лечение на нарушения на сърдечния ритъм). 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 *torsade de pointes* като сънливост, сърцебиене и синкоп.

Микофенолат мофетил

Вещества, подобни на антибиотиците, които променят чревната флора, могат да намалят пероралната бионаличност на микофеноловата киселина (лекарство, прилагано при болни с трансплантация). 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 котримоксазол.

Лабораторни тестове

Метронидазол може да повлияе върху определени изследвания на серумните биохимични показатели, като ГОТ (глутамат оксалацетат трансминаза), водещо до намаляване на стойностите им.



Прилагане на Метронидазол Фрезениус с храни и напитки

По време на лечението с метронидазол не трябва да се консумират алкохолни напитки, тъй като могат да възникнат реакции на свръхчувствителност (вижте по-горе „Прием на други лекарства”).

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Въпреки че липсват точни данни за ембриотоксичност или фетотоксичност, по време на първото тримесечие от бременността Метронидазол Фрезениус трябва да се използва само при тежки животнозастрашаващи инфекции. През второто и третото тримесечие на бременността, Метронидазол Фрезениус може да се прилага само след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Кърмене

Кърменето трябва да се прекъсне или да се спре лечението с метронидазол.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, докато се лекувате с Метронидазол Фрезениус, тъй като той може да промени реакциите така, че да наруши способността за шофиране и работа с машини. Тези потенциални ефекти като сънливост, замаяност, объркване, халюцинации, гърчове или преходни зрителни нарушения са особено изразени в началото на лечението и при едновременно консумация на алкохол.

Метронидазол Фрезениус съдържа натрий

Това лекарство съдържа 13,5 mmol (310 mg) натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон. Това количество е еквивалентно на 15,5 % 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 се изисква ограничаване на течностите.

3. Как да Ви бъде прилаган Метронидазол Фрезениус

Прилагането на Метронидазол Фрезениус трябва да се извършва точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

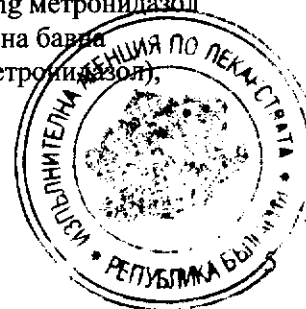
Ако Вашият лекуващ лекар не реши нещо друго, обичайните дози са както следва:

Инфекции с анаеробни патогени

Възрастни и деца над 12-годишна възраст

За пациент с телесно тегло от около 70 kg, 1 500 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 Метронидазол Фрезениус като бавна интравенозна инфузия със скорост 5 ml на минута, съответстваща на 500 mg до 1500 mg метронидазол непосредствено преди операцията.

Увредена бъбречна функция:

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

Увредена чернодробна функция:

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 Метронидазол Фрезениус трябва да бъде намалена до една трета и може да се прилага веднъж дневно.

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

Метронидазол Фрезениус 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 поотделно.

Указания за комбинирано инфузионно лечение

Метронидазол Фрезениус може да се прилага като интравенозна инфузия в комбинация с 0,9 % разтвор на натриев хлорид, глюкоза/натриев хлорид разтвори, 5% разтвор на глюкоза, разтвори на калиев хлорид (20 mmol, 40 mmol) и Рингер разтвор.

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на горепосочените.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Метронидазол Фрезениус

Метронидазол Фрезениус се прилага само от медицински специалист, така че вероятността да получите повече от необходимата доза е много малка. Ако се притеснявате за нещо, говорете с лекаря или медицинската сестра.

Ако е пропуснато прилагане на Метронидазол Фрезениус

Метронидазол Фрезениус се прилага само от медицински специалист, така че вероятността да пропуснете доза е много малка. Ако това се случи, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако Ви е спряно приложението на Метронидазол Фрезениус



Метронидазол Фрезениус е предназначен за лечение на тежки инфекциозни състояния. Ако спрете 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 или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Метронидазол Фрезениус 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 (повече от 1 на 10 болни)

Чести (повече от 1 на 100, но по-малко от 1 на 10 болни)

Нечести (повече от 1 на 1 000, но по-малко от 1 на 100 болни)

Редки (повече от 1 на 10 000, но по-малко от 1 на 1 000 болни)

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 болни)

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

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, депресия

Нарушения на нервната система



Нечести: главоболие, световъртеж, сънливост, безсъние.

По време на интензивно и/или продължително лечение с метронидазол се съобщава за поява на 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 шията) и подостър малкомозъчен синдром (напр. затруднена координация на движенията /атаксия/, нарушения на говора, нарушения на походката, нистагъм, треперене), които обикновено отзвучават след намаляване на дозата или преустановяване на лечението (вижте „Обърнете специално внимание при употребата на Метронидазол Фрезениус“ 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 „Обърнете специално внимание при употребата на Метронидазол Фрезениус“ по-горе).

С неизвестна честота: Възпаление на панкреаса (панкреатит), който е обратим при прекъсване на лечението.

Хепатобилиарни нарушения

Нечести: нарушение на чернодробната функция (напр. увеличаване на чернодробните ензими и нивата на билирубин в кръвта)

Много редки: възпаление на черния дроб (хепатит), жълтеница, обратима при прекъсване на лечението

С неизвестна честота: остра чернодробна недостатъчност при пациенти със синдром на Соскаупе (вижте точка 2 "Предупреждения и предпазни мерки")

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 (дизурия), цистит, незадържане на урината

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

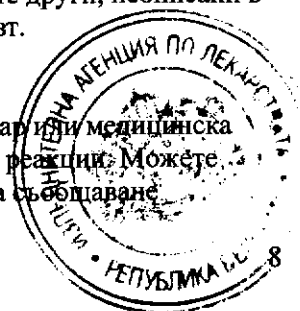
Чести: флебит до тромбофлебит

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 или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване.



(посочена по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Метронидазол Фрезениус

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се използва само ако разтворът е бистър и целостта на опаковката не е нарушена.
Съхранявайте флаконите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.
Да се съхранява при температура под 25 °C.

Метронидазол Фрезениус не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан върху етикета и вторичната опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.
Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Метронидазол Фрезениус

- Активното вещество е метронидазол
1 ml инфузионен разтвор съдържа 5 mg метронидазол.
Всеки флакон от 100 ml съдържа 500 mg метронидазол.
- Другите съставки са: натриев хлорид, динатриев хидрогенфосфат 12 H₂O, лимонена киселина, монохидрат, вода за инжекции
Всеки ml съдържа 0,135 mmol (3,10 mg) натрий.
100 ml съдържат 13,5 mmol (310 mg) натрий.
Разтворът е изоосмотичен с pH между 4,8 и 5,2.

Как изглежда Метронидазол Фрезениус и какво съдържа опаковката

Метронидазол Фрезениус 500 mg/100 ml инфузионен разтвор представлява бистър разтвор.
Метронидазол Фрезениус се предлага в безцветни стъклени флакони от 100 ml, с халобутилова гумена запушалка и капачка.

Опаковки: 10 флакона

Притежател на разрешението за употреба и производител

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D - 61346 Bad Homburg v.d.H.
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

