

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА**Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml инфузионен разтвор****Метронидазол****Metronidazol i.v. Braun 500 mg/100 ml solution for infusion****Metronidazole**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20000172
Към Рег. №	
BG/MA/MP - 63/56	27-07-2023
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml
3. Как ще Ви бъде прилаган Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МЕТРОНИДАЗОЛ И.В. БРАУН 500 mg/100 ml И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml принадлежи към група лекарства, известни като антибиотици, използвани за лечение на тежки инфекции, причинени от бактерии, които могат да бъдат убити от активното вещество метронидазол.

Може да получите Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml за лечението или профилактиката на всяка от следните болести:

- инфекции на централната нервна система като локална гнойна инфекция (абсцеси) в мозъка, възпаление на тъканните слоеве, които покриват главния и гръбначния мозък (менингит);
- инфекции на белите дробове и тъканните слоеве, които покриват белите дробове, като възпаление на белите дробове (пневмония), придружена с разпад на белодробната тъкан, пневмония след навлизане на стомашно съдържимо в белите дробове, абсцеси в белите дробове;
- инфекции на стомашно-чревния тракт като възпаление на перитонеума (серозната мембрана, покриваща отвътре коремната кухина и стените на таза), абсцеси в черния дроб, дебелото черво или при хирургия на ректума (правото черво), гнойни инфекции в коремната кухина и таза;
- инфекции на женските полови органи като вътрематочно възпаление, след отстраняване на матката, цезарово сечение, придружен с отравяне на кръвта (сепсис) аборт, сепсис в послеродовия период;
- инфекции на ушите, носа и гърлото, зъбите, челюстите и устата като остър некротизиращ язвен гингивит [възпаление на венците];
- възпаление на тъканните слоеве, които покриват сърцето (ендокардит).



- инфекции на костите и ставите, като възпаление на костния мозък;
- бактериални инфекции, при които се произвежда газ под кожата, водещо до загиване на тъканите (газова гангрена);
- отравяне на кръвта, възникнало от образуване на кръвен съсирек в кръвоносен съд (тромбоза) и възпалени вени.

Ако е необходимо, Вашето лечение може да бъде допълнено с други антибиотици.

Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml може да Ви бъде прилаган преди операции за профилактика на инфекции с така известните анаеробни бактерии, предимно в гинекологията или хирургия на стомаха и червата.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН МЕТРОНИДАЗОЛ И.В. БРАУН 500 mg/100 ml

Не трябва да Ви прилагат Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към метронидазол, други подобни вещества или към някоя от останалите съставки на Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml.

Говорете с Вашия лекар, преди да Ви бъде приложен Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml. Моля, информирайте Вашия лекар, ако имате:

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

Затова Вашият лекар много внимателно ще определи дали трябва да бъдете лекувани с Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml.

Ако по време на лечението се проявят конвулсивни припадъци или някакви други заболявания на нервите (като изтръпване на крайниците), Вашето лечение ще бъде спряно веднага.

В случай на тежка алергична реакция (като анафилактичен шок), лечението ще бъде преустановено незабавно.

Лечението с Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml не трябва да е по-дълго от 10 дни; лечебният период ще бъде продължен само в изключителни случаи и ако е абсолютно необходимо. Повторно лечение с метронидазол ще се ограничава за случаи, при което то е абсолютно необходимо. В такъв случай Вие ще бъдете наблюдавани особено внимателно.

Лечението трябва да бъде прекратено или ревизирано ако получите тежка диария, която може да се дължи на тежко заболяване на дебелото черво, наречено „псевдомембранозен колит“ (вж. също точка 4).

Случаи на тежка хепатотоксичност / остра чернодробна недостатъчност, включително и случаи с фатален изход с много бързо начало след започване на лечение при пациенти с Кокейн синдром са докладвани за продукти, съдържащи метронидазол.

Ако сте засегнат от Кокейн синдром, Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра трябва често да следи чернодробната Ви функция по време и след лечението с метронидазол.



Незабавно уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра и спрете приема на метронидазол, ако получите:

- Стомашни болки, анорексия, гадене, повръщане, повишена температура, неразположение, умора, жълтеница, потъмняване на урината, мазни или обезцветени изпражнения или сърбеж.

Тъй като продължителна употреба на метронидазол може да влоши кръвообразуването (виж раздел „Възможни нежелани реакции“), вашата кръвна картина ще бъде наблюдавана по време на лечението.

Прием или употреба на други лекарства

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

Amiodarone (амиодарон, използван за лечение на сърдечна аритмия)

Сърдечната ви функция трябва да бъде наблюдавана, когато получавате това лекарство. Трябва да се обърнете към Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако забележите някакви аномалии на сърдечната функция, световъртеж или прималяване.

Барбитурати (активното вещество в хапчета за сън)

Фенобарбитал намалява продължителността на действие на метронидазол; затова Вашата доза метронидазол може да бъде увеличена.

Противозачатъчни таблетки

Вашето противозачатъчно хапче може да бъде по-ненадеждно, докато приемате метронидазол.

Busulfan (Бусулфан)

Метронидазол не трябва да се дава на пациенти, получаващи бусулфан, защото нивата на бусулфан в кръвта Ви ще се повишат и появата на токсични ефекти е по-вероятна.

Carbamazepine [карбамазепин] (лекарство за лечението на епилепсия)

Тази комбинация също налага предпазливост, защото метронидазол може да увеличи продължителността на действие на карбамазепин.

Cimetidine [симетидин] (лекарство за лечение на стомашни заболявания)

Симетидин в изолирани случаи може да намали отстраняването на метронидазол от организма и следователно да доведе до повишени концентрации на метронидазол в кръвта Ви.

Антагонисти на витамин К (лекарства, които потискат кръвосъсирването)

Ако приемате лекарство, което потиска кръвосъсирването (т.е., производно на кумарин), може да се наложи намаляване дозата на това лекарство по време на лечение с метронидазол, защото метронидазол може да засили потискащия кръвосъсирването ефект на антагонистите на витамин К, например кумарини.

Ciclosporin [циклоспорин] (лекарство, използвано за потискане на нежелани имунни реакции)

Когато циклоспорин се дава заедно с метронидазол, кръвните нива на циклоспорин могат да се повишат; следователно, Вашият лекар ще трябва да коригира съответно дозата на Вашия циклоспорин.



Disulfiram [дисулфирам] (използван при лечение на алкохолизъм)

Ако приемате дисулфирам, не трябва да получавате метронидазол или приемът на дисулфирам трябва да бъде прекратен, защото комбинираната употреба на тези две лекарства може да доведе до състояния на обърканост и дори до тежко умствено разстройство (психоза).

Fluorouracil [флуороурацил] (противораково лекарство)

Дневната доза на флуороурацил може да се наложи да бъде намалена при едновременно приложение на лекарството с метронидазол, защото метронидазол може да доведе до повишение на кръвното ниво на флуороурацил.

Lithium [литий] (използван за лечение на душевно заболяване)

Лечението с препарати на литий изисква особено внимателно наблюдение по време на лечение с метронидазол и може да се наложи повторно коригиране на дозата на литиевия препарат.

Mycophenolat morphetil [микофенолат мофетил] (използван за профилактика на реакции на отхвърляне след трансплантация на органи)

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

Phenytoin [фенитоин] (лекарство за лечение на епилепсия)

Ако приемате фенитоин, Вашият лекар ще Ви лекува с метронидазол изключително предпазливо, защото метронидазол може да удължава продължителността на действие на фенитоин, а фенитоин може да намалява ефекта на метронидазол.

Tacrolimus [такролимус] (използван за потискане на нежелани имунни реакции)

Кръвните нива на този агент и Вашата бъбречна функция трябва да бъдат изследвани при започване и прекратяване на лечение с метронидазол.

Употреба на Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml с храна, напитки и алкохол

Алкохол

Не трябва да пиете никакви алкохолни напитки, докато приемате метронидазол, тъй като това може да причини реакции на непоносимост като световъртеж и повръщане.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Бременност

Ако сте бременна, Вашият лекар няма да Ви лекува с метронидазол, освен ако не счита това за абсолютно необходимо.

Кърмене

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



Шофиране и работа с машини

Не трябва да шофирате или да работите с машини, докато се лекувате с метронидазол, тъй като метронидазол може да отслаби Вашата бдителност. Това важи още повече, когато сте употребили алкохол.

Важна информация относно някои от съставките на Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml

Това лекарство съдържа 322 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки 100 милилитъра. Това количество е еквивалентно на 16% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. КАК ЩЕ ВИ БЪДЕ ПРИЛАГАН МЕТРОНИДАЗОЛ И.В. БРАУН 500 mg/100 ml

Дозировка

Дозата зависи от естеството и тежестта на Вашето заболяване, възрастта Ви и Вашето индивидуално повлияване от лечението.

Обикновено се предписват следните дози:

Възрастни и юноши

Лечение на инфекции:

Обикновено ще получавате 300 ml от лекарството (съответстващи на 1500 mg метронидазол) през първия ден на лечението.

От втория ден на лечението нататък ще получавате 200 ml от лекарството (съответстващи на 1000 mg метронидазол) ежедневно.

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

В повечето случаи лечението ще продължи 7 дни. Само в изключителни случаи лечението може да бъде продължено след 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 употреба за профилактика на инфекция в хирургията може да получите един флакон от лекарството преди операцията и още по един 8 и 16 часа след операцията.

Деца

Дозировката при деца се базира на телесното тегло.

Лечение на инфекции:

Възраст	Дозировка
8 седмици до 12 години	20 – 30 mg метронидазол на kg телесно тегло дневно като еднократна доза или разделена в 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.



< 8 седмици	15 mg метронидазол на kg телесно тегло като еднократна доза дневно или разделена в 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:

Възраст	Дозировка
< 12 години	20 - 30 mg метронидазол на kg телесно тегло като еднократна доза, приложена 1 – 2 часа преди хирургия
Новородени < 40 седмици гестационна възраст	10 mg от метронидазол на kg телесно тегло като еднократна доза преди хирургия

Метод на приложение и продължителност на лечението

Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml се прилага капково направо във вена (чрез интравенозна инфузия). Съдържанието на една опаковка трябва да се прилага за 30-60 минути.

Инфузията на една опаковка обикновено отнема 60 минути, но това не трябва да се прави в рамките на по-малко от 20 минути.

Това лекарство може да се разрежда с подходящ разтвор за инфузия.

Целият период на лечение с метронидазол обикновено е 7 дни и не трябва да превишава 10 дни, освен ако това не е абсолютно необходимо (виж също „Обърнете специално внимание при употребата на Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml”).

Ако приемете по-голямо количество Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml от предписаната Ви доза

Тъй като Вашата доза се контролира от лекар, фармацевт или медицинска сестра, няма вероятност да Ви бъде приложено твърде много от този разтвор.

Въпреки това, ако случайно Ви е било приложено твърде много от разтвора, нежелани реакции, както са описани в следващия раздел, могат да се появят като признаци или симптоми на предозиране.

Няма известен специфичен антидот или специфично лечение за масивно предозиране, но Метронидазол може да бъде отстранен от тялото чрез хемодиализа с помощта на апарат (диализа).

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Нежелани реакции се появяват предимно при високи дози или продължителна употреба.

Следните нежелани реакции могат да бъдат тежки и следователно изискват незабавно лечение:

Нечести:

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

Редки:

- тежки кожни реакции.

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);
- Тежка упорита диария (възможно симптом на тежка чревна инфекция, наречена псевдомембранозен колит, вж. по-долу).

С неизвестна честота

- Енцефалопатия (тежко засягане на мозъка);
- Пълна загуба на белите кръвни клетки, невъзможност за производство на нови червени кръвни клетки (изолирани съобщения);
- Хепатит (възпаление на черния дроб), жълтеница;
- Възпаление на панкреаса (изолирани съобщения);
- Остра чернодробна недостатъчност при пациенти със синдром на Кокейн (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

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 на белите 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, тъжно (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 метронидазола).

Редки

- Гъбични инфекции на гениталиите;
- Слабост.

Много редки

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

Неизвестни

- Втречен поглед (спазъм на погледа) (изолирани случаи);
- Трудно преглъщане.

Спешно лечение на псевдомембранозен колит

В случай на тежка упорита диария Вие трябва бързо да информирате Вашия лекар, защото това може да се дължи на псевдомембранозен колит, който е сериозно състояние, нуждаещо се от незабавно лечение. Вашият лекар ще преустанови приема на метронидазол и ще осигури подходящо лечение.

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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или 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

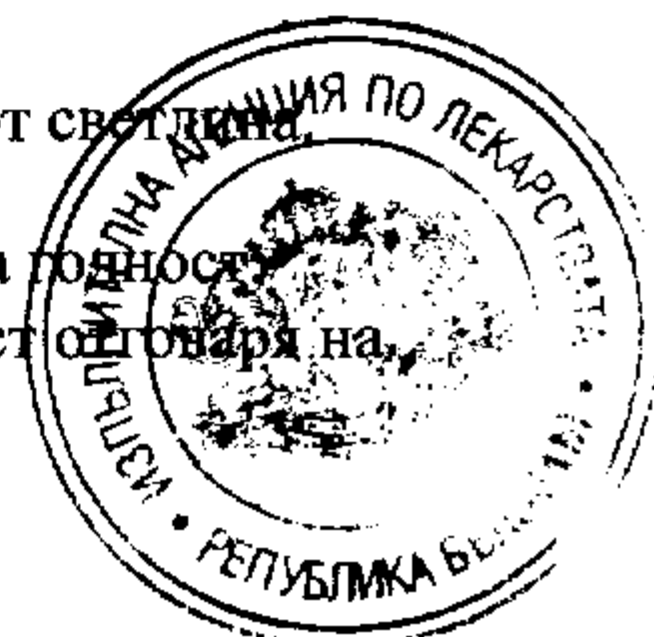
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МЕТРОНИДАЗОЛ И.В. БРАУН 500 mg/100 ml

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте бутилките в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

Не използвайте Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml след срока на годност, отбелязан върху бутилките и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Употребявайте само ако разтворът е бистър и безцветен или леко жълтеникав и без видими частици, а бутилката и капачката и са с непокътната цялост.

Този лекарствен продукт е предназначен само за еднократна употреба. Изхвърляйте всяко неизползвано количество.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml

- Активното вещество е метронидазол
1 ml Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml инфузионен разтвор съдържа 5 mg Метронидазол.
Една 100 ml бутилка съдържа 500 mg метронидазол.
- Другите съставки са натриев хлорид, натриев фосфат двуосновен додекахидрат, лимонена киселина, вода за инжекции

Как изглежда Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml и какво съдържа опаковката

Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml е прозрачен, безцветен или леко жълтеникав воден разтвор.

Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml се доставя в

- 100 ml полиетиленови бутилки Ecoflac plus,
доставяни в опаковки от 1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 20 x 100 ml
- 100 ml стъклени бутилки, затворени с гумени запушалки,
доставяни в опаковки от 1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 20 x 100 ml

Не всички размери опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen, Германия

Пощенски адрес:

34209 Melsungen, Германия

Тел. +49-5661-71-0

Факс +49-5661-71-4567



Производител(и)

Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen, Германия

Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí, Barcelona, Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката: 11/2022

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

Работа

Продуктът може да се разрежда в натриев хлорид 0,9% w/v или глюкоза 5% w/v инфузионен разтвор. При процедурите на разреждане трябва да се спазват обичайните асептични предпазни мерки.

