

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Metronidazol 5 mg/ml soluție perfuzabilă

Metronidazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Metronidazol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metronidazol
3. Cum să utilizați Metronidazol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metronidazol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Metronidazol și pentru ce se utilizează

Metronidazol aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de antibacteriene. Acționează prin distrugerea bacteriilor, care determină infecțiile.

Metronidazol se utilizează pentru:

- prevenirea infecțiilor postoperatorii, provocate de bacterii anaerobe sensibile, în caz de intervenții chirurgicale abdominale, ginecologice, gastrointestinale sau coloretale, care prezintă un risc crescut de dezvoltare a acestor tipuri de infecție;
- tratamentul infecțiilor intraabdominale și ginecologice severe cu bacterii anaerobe sensibile, care au fost identificate sau sunt suspectate de a fi cauza principală a bolii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metronidazol

Nu utilizați Metronidazol:

- dacă sunteți alergic la metronidazol, alți derivați de imidazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Metronidazol 5 mg/ml soluție perfuzabilă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți afecțiune severă a ficatului;
- dacă aveți creierul afectat datorită unei afecțiuni hepatice (encefalopatie hepatică);
- dacă suferiți de o așa boală ereditară rară, numită sindromul Cockayne;
- dacă aveți afecțiuni la nivelul creierului, măduvei spinării sau a nervilor (inclusiv epilepsie, senzație permanentă de amorțire și furnicături ale membrelor);
- dacă aveți sau ați avut tulburări ale formării celulelor din sânge, cunoscute sub numele de discrazii sanguine (de exemplu, număr redus de globule roșii, globule albe și trombocite). Simptomele includ vânătăi inexplicabile, sângerare, culoare palidă a pielii, slăbiciune și/sau dificultăți la respirație, ulceratii la nivelul gurii și/sau infecții frecvente;
- dacă aveți probleme cu rinichii;
- dacă urmați dializă peritoneală sau hemodializă;
- dacă pe durata tratamentului apar tulburări de coordonare a mișcărilor, amețeli, senzație de amorțeală sau furnicături, rigiditatea cefei, confuzie, convulsii sau alte simptome din partea sistemului nervos – în acest caz medicul vă va întrerupe tratamentul.

În caz de un tratament cu doze mari, prelungit sau repetat, infecții severe și insuficiență hepatică severă îndelungat medicul vă va indica efectuarea unor teste de sânge.

Metronidazolul duce la colorarea întunecată a urinei.

Metronidazol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- disulfiram (utilizat în tratamentul dependenței de alcool);
- alcool;
- warfarină (sau orice alt medicament utilizat pentru a subția sângele);
- vencuroni (utilizat pentru relaxarea mușchilor înainte de operație);
- fluorouracil, busulfan (utilizate în tratarea cancerului);
- litiu (utilizat în tratamentul afecțiunilor mintale);
- colestiramina (medicament care leagă sărurile biliare în intestine);
- fenobarbital, fenitoină, carbamazepine (utilizate în tratarea epilepsiei);
- cimetidina (utilizată în tulburări gastrice);

- ciclosporină, tacrolimus (utilizate pentru a preveni respingerea de organe după transplant);
- amiodaronă, chinidină (pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii).

Influențarea testelor de laborator:

Metronidazolul poate modifica rezultatele unor teste de laborator (de exemplu, teste ale enzimelor hepatice, trigliceride, testul Nelson-Mayer). Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe că luați metronidazol.

Metronidazol împreună cu alimente și băuturi, alcool

În timpul tratamentului cu metronidazol trebuie evitat consumul de băuturi alcoolice sau a medicamentelor cu conținut de alcool până la începutul și în timpul tratamentului cu metronidazol și cel puțin încă 72 ore după administrarea ultimei doze, deoarece pot să apară reacții adverse cum sunt crampe abdominale, grețuri, dureri de cap, înroșirea feței, vărsături și ritm accelerat al inimii.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă, medicul dumneavoastră nu vă va trata cu metronidazol, decât dacă consideră că este absolut necesar.

Metronidazolul trece în laptele matern. În perioada de lactație medicul dumneavoastră va decide sau să întreruți alăptarea la sân, sau administrarea metronidazolului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și folosiți utilaje, deoarece unele reacții adverse ale metronidazolului (așa ca crize convulsive, amețeli, afectarea nervului optic) pot acționa negativ asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Metronidazol

Acest medicament se administrează prin perfuzie intravenoasă (ceea ce înseamnă administrare printr-o canulă introdusă într-o venă) timp de 20 până la 60 de minute.

Medicul dumneavoastră va decide ce doză, cât de frecvent și pentru ce durată de timp veți primi acest medicament.

Profilaxia infecțiilor postoperatorii cauzate de bacterii anaerobe

Această profilaxie este necesară, în principal, în caz de intervenții chirurgicale abdominale (în special colorectale) și ginecologice.

Durata profilaxiei cu antibiotice trebuie să fie de scurtă durată, în mare parte limitată la perioada postoperatorie (24 ore, dar nu mai mult de 48 ore).

Este posibilă utilizarea diverselor scheme de profilaxie cu antibiotice.

Adulți: administrarea intravenoasă a unei doze unice de 1000-1500 mg, cu 30-60 minute înainte de intervenția chirurgicală sau, alternativ, 500 mg, imediat înainte de, în timpul sau după operație, ulterior câte 500 mg la fiecare 8 ore.

Copii cu vârsta sub 12 ani: 20-30 mg/kg ca doză unică, administrată cu 1-2 ore înainte de intervenția chirurgicală.

Nou-născuții cu vârsta de gestație <40 săptămâni: 10 mg/kg ca doză unică înainte de intervenția chirurgicală.

Tratamentul infecțiilor anaerobe

Administrarea intravenoasă trebuie utilizată inițială, în cazul, când starea pacientului exclude posibilitatea administrării orale a medicamentului.

E posibilă utilizarea diverselor scheme.

Adulți: administrarea intravenoasă a 1000-1500 mg într-o singură priză sau, alternativ, câte 500 mg la fiecare 8 ore.

Copii cu vârsta peste 8 săptămâni până la 12 ani: doza zilnică uzuală – 20-30 mg/kg într-o singură priză sau 7,5 mg/kg fiecare 8 ore. Doza zilnică poate fi crescută până la 40 mg/kg, în funcție de severitatea infecției. În general, durata tratamentului este de 7 zile.

Copii cu vârsta sub 8 săptămâni: 15 mg/kg într-o singură priză sau 7,5 mg/kg fiecare 12 ore.

La nou-născuții cu vârsta de gestație < 40 săptămâni poate avea loc cumulara metronidazolului în timpul primei săptămâni, de aceea concentrațiile de metronidazol în ser trebuie să fie monitorizate de preferință după câteva zile de tratament.

Trecerea la administrarea orală a medicamentului trebuie efectuată cât mai devreme posibil.

Dacă utilizați mai mult Metronidazol decât trebuie

Deoarece metronidazolul vi se va administra de către personalul medical, este puțin probabil să se producă un supradozaj. Totuși, în caz de apariție a grețurilor, vărsăturilor, dezorientării ușoare, confuziei sau convulsiilor, adresați-vă imediat la medic.

Dacă uitați să utilizați Metronidazol

Deoarece acest medicament vă este administrat de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală, este imposibil să se uite să vi se administreze metronidazol. Dacă aveți dubii, verificați cu medicul sau asistenta medicală.

Dacă încetați să utilizați Metronidazol

Este important ca dumneavoastră să vă terminați schema de tratament, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine după câteva zile. Dacă opriți utilizarea acestui medicament prea curând, este posibil ca infecția dumneavoastră să nu fie tratată complet și simptomele infecției pot reveni sau se pot agrava.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- reacții alergice grave cu umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic), inclusiv șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare/tumefiere bruscă);
- febră înaltă, tremurături, dureri de cap, dureri în piept, dificultăți de respirație, dureri articulare și musculare, o accentuare generală a manifestărilor bolii la câteva ore după prima administrare a unui antibiotic (reacția Jarisch-Herxheimer, determinată de distrugerea bruscă a unui număr mare de germeni în organism);
- erupții trecătoare pe piele severe sau însoțite de mâncărime, apariția bulelor pe mucoasa gurii, gâtului, ochilor, organelor genitale și alte zone ale pielii și mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson);
- o reacție în care porțiuni mari din straturile exterioare ale pielii se desprind de straturile profunde (necroliză epidermică toxică sau sindrom Lyell);
- pete roșii sau violete pe piele la nivelul palmelor și tălpilor picioarelor, zone asemănătoare urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale (eritem multiform);
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor sau urină închisă la culoare și scaun decolorat: aceasta este un semn al problemelor de la nivelul ficatului.

Alte reacții adverse, care pot apărea pe durata tratamentului cu Metronidazol 5 mg/ml soluție perfuzabilă

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- tulburări ale gustului;
- inflamația limbii, inflamația mucoasei cavității bucale, uscăciunea gurii;
- dureri musculare.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- scăderea numărului de globule albe în sânge (leucopenie);
- dureri de cap;
- stări de oboseală.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- scăderea numărului de globule albe și de plachete sanguine, dispariția totală a numărului de globule albe din sânge, incapacitatea de a sintetiza globule roșii;
- halucinații (vede lucruri sau aude sunete, care nu există în realitate);
- boli ale creierului (encefalopatie), inflamația meningelui (meningită aseptică), convulsii, somnolență, tulburări de coordonare a mișcării, amețeli;
- neuropatie periferică (durere, senzație de slăbiciune la nivelul picioarelor și mâinilor);
- afectarea nervului optic, diplopie (perceperea vizuală a unui obiect sub forma unei imagini duble), miopie (scăderea vederii la distanță);
- inflamația pancreasului, dureri în regiunea stomacului, diaree, grețuri, vărsături;
- inflamația ficatului;
- închiderea la culoare a urinei;
- inflamația mucoaselor tractului digestiv, febră.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu pot fi estimate din datele disponibile)

- creșterea numărului de eozinofile în sânge;
- reacții de hipersensibilitate;
- scăderea poftei de mâncare;
- tristețe patologică (depresie), confuzie, insomnie;
- tulburări de vorbire, diminuarea sensibilității cutanate, senzație de amorțeală și furnicături în membre;
- ritm accelerat al inimii (tahicardie), bătaii puternice ale inimii (palpitații);
- dificultăți de respirație;
- constipații, modificarea culorii limbii;
- mâncărimea pielii, umflarea feței, urticarie, transpirație excesivă, erupții cutanate;
- spasme musculare, dureri ale articulațiilor;
- tulburări ale micțiunii;
- reacții la locul de injectare, stare de rău general, umflarea gleznelor, dureri în piept, tremurături;
- creșterea nivelului enzimelor ficatului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Metronidazol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Metronidazol

- *Substanța activă* este metronidazolul.

1 ml soluție perfuzabilă conține metronidazol – 5 mg.

- *Celelalte componente sunt* clorură de sodiu, edetat disodic și apă pentru injecții.

Cum arată Metronidazol și conținutul ambalajului

Metronidazol se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră până la galben-pal.

Metronidazol este disponibil în flacoane din sticlă a câte 100 ml soluție perfuzabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina,
str. N. Amosov, 10, 03680, Kiev.
Tel./fax: (044) 275-92-42

Fabricantul

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina
str. Kobzarskaya 108, 18030, Cerkassy.
Tel: (044) 281-01-01

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>