

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/CONSUMATOR

Metronidazol 5mg/ml soluție perfuzabilă Metronidazolum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 ale 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 5mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Metronidazol 5mg/ml
3. Cum să utilizați Metronidazol 5mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metronidazol 5mg/ml
6. Informații suplimentare

1. Ce este Metronidazol 5mg/ml și pentru ce se utilizează

Metronidazol 5mg/ml este un antibiotic. Acesta acționează prin distrugerea bacteriilor și paraziților care provoacă infecții grave în corpul dumneavoastră.

Acest medicament poate fi utilizat pentru:

- tratarea infecțiilor tractului genital, zonei pelviene, stomacului, intestinelor, ficatului, bilei
- tratarea amoebiazei (o infecție a intestinului sau a ficatului, cauzată de un parazit)
- prevenirea infecțiilor după o intervenție chirurgicală

Medicul dumneavoastră vă va explica motivul pentru care trebuie să luați acest medicament.

Trebuie luate în considerare ghidurile locale oficiale (de exemplu, cerințele naționale) privind utilizarea adecvată a medicamentelor antibacteriene. Susceptibilitatea organismului cauzal la tratament trebuie să fie testată (dacă este posibil), cu toate că terapia poate fi inițiată înainte ca rezultatele să fie disponibile.

2. Înainte să utilizați Metronidazol 5mg/ml

Nu utilizați Metronidazol 5mg/ml:

- dacă sunteți alergic la metronidazol, la alte antibiotice care aparțin grupului imidazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Metronidazol 5mg/ml, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, 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.
- aveți o afecțiune gravă a creierului, măduvei spinării sau a nervilor.
- dacă aveți o afecțiune severă a ficatului (de exemplu ciroză hepatică decompensată sau encefalopatie hepatică)
- sunteți în vârstă.

Medicul dumneavoastră va analiza foarte atent dacă este cazul să fiți tratat cu Metronidazol 5mg/ml.

Durata tratamentului cu metronidazol nu trebuie să depășească 10 zile. Perioada de tratament poate fi prelungită numai în cazuri excepționale. Dacă urmați un tratament pe termen lung cu acest medicament, va trebui să faceți unele teste de sânge. Utilizarea îndelungată a metronidazolului poate să afecteze funcția de formare a celulelor din sânge (vezi punctul "Reacții adverse posibile"). De asemenea, veți fi monitorizat cu privire la alte reacții adverse.

Tratamentul trebuie oprit sau revizuit imediat dacă aveți diaree severă, care poate fi din cauza unei boli severe a intestinului gros numită "colită pseudomembranoasă" (a se vedea, de asemenea, pct. 4).

Cazuri de hepatotoxicitate severă/insuficiență hepatică acută, inclusiv cazuri cu rezultat letal, au fost raportate la pacienții cu sindrom Cockayne, în cazul administrării de medicamente pentru utilizare sistemică care conțin metronidazol.

Dacă sunteți diagnosticat cu sindrom Cockayne, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze frecvent funcția hepatică în perioada în care sunteți tratat cu metronidazol și după aceea.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și întrerupeți tratamentul cu metronidazol dacă prezentați:

- durere de stomac, lipsă a poftei de mâncare, greață, vărsături, febră, stare generală de rău, oboseală, icter, urină închisă la culoare, scaune urât mirositoare sau de culoare deschisă sau mâncărimi.

În timp ce luați Metronidazol 5mg/ml urina dumneavoastră se poate închide la culoare.

Metronidazol 5mg/ml 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:

- **warfarină sau orice alt medicament utilizat pentru a subția sângele.** Metronidazolul poate spori efectul acestor medicamente asupra coagulării sângelui. Dacă luați un medicament care reduce coagularea sângelui, poate fi necesar să-l luați într-o doză mai mică în timpul tratamentului cu metronidazol.
- **litium** (utilizat în tratamentul afecțiunilor mintale). Tratamentul cu litium necesită o monitorizare

atentă în timpul tratamentului cu metronidazol. Doza de litiu trebuie redusă treptat sau administrarea trebuie oprită înainte de a începe tratamentul cu metronidazol.

- **ciclosporină** (utilizată pentru a preveni respingerea de organe după transplant). Atunci când ciclosporina se administrează împreună cu metronidazol, concentrațiile de ciclosporină din sânge pot crește; de aceea, medicul dumneavoastră va trebui să ajusteze doza de ciclosporină, după caz.
- **micofenolat de mofetil** (utilizat pentru a preveni respingerea de organe după transplant). Efectul său poate fi slăbit de metronidazol, deci se recomandă monitorizarea atentă a efectului medicamentului.
- **tacrolimus** (utilizat pentru a preveni respingerea de organe după transplant). Concentrațiile din sânge ale acestui medicament și funcția rinichilor dumneavoastră trebuie verificate la începerea și oprirea tratamentului cu metronidazol.
- **fenitoină** (pentru epilepsie). Metronidazolul poate crește durata de acțiune a fenitoinii. Pe de altă parte, fenitoina poate reduce efectul metronidazolului.
- **carbamazepină** (pentru epilepsie). Metronidazolul poate crește durata de acțiune a carbamazepinei.
- **fenobarbital** (somnifer). Durata de acțiune a metronidazolului este redusă de către fenobarbital; prin urmare, s-ar putea să aveți nevoie de doze mai mari de metronidazol.
- **cimetidină** (pentru tulburări gastrice). Cimetidina poate reduce eliminarea metronidazolului, prin urmare, concentrațiile de metronidazol din sânge pot crește.
- **fluorouracil** (utilizat în tratarea cancerului). Metronidazolul poate duce la o creștere a concentrației fluorouracilului în sânge, prin urmare este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică de fluorouracil.
- **busulfan** (pentru cancer). Metronidazolul nu trebuie administrat pacienților tratați cu busulfan, deoarece în acest caz este mult mai probabil să apară efectele toxice.
- **disulfiram** (utilizat în tratarea dependenței de alcool). Disulfiramul și metronidazolul nu trebuie luate împreună, deoarece utilizarea concomitentă a acestor două medicamente poate duce la stări de confuzie, până la o tulburare psihică gravă (psihoză).
- **anticoncepționale orale**. Contraceptivele pot fi mai puțin eficiente în timp ce vi se administrează metronidazol.
- **medicamente care conțin alcool**. A se vedea pct. "Metronidazol 5mg/ml împreună cu alimente, băuturi și alcool".
- **amiodaronă** (pentru bătăi neregulate ale inimii). Atunci când vi se administrează acest medicament, trebuie să vă fie monitorizată funcția inimii. Medicul dumneavoastră trebuie să vă consulte dacă observați orice probleme cardiace, amețeli sau leșin.

Analize de laborator

Metronidazolul poate modifica rezultatele unor teste de laborator (de exemplu, teste ale enzimelor hepatice). Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe că luați Metronidazol 5mg/ml.

Metronidazol 5mg/ml împreună cu alimente, băuturi și alcool

În timpul tratamentului cu Metronidazol 5mg/ml, nu consumați băuturi alcoolice și nu luați medicamente care conțin alcool, deoarece pot să apară reacții adverse.

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.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, medicul dumneavoastră nu vă va trata cu Metronidazol 5mg/ml, decât dacă consideră că este absolut necesar.

Alăptarea

În timpul tratamentului cu Metronidazol 5mg/ml nu trebuie să alăptați, deoarece medicamentul trece în laptele matern.

Fertilitatea

Datele obținute din studiile la animale arată că dozele mari de metronidazol pot afecta negativ sistemul de reproducere masculin.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timp ce luați Metronidazol 5mg/ml vă puteți simți amețit, confuz, puteți vedea sau auzi lucruri care nu sunt prezente (halucinații), puteți avea convulsii sau tulburări de vedere temporare (cum ar fi vedere încețoșată sau dublă). În cazul în care se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Metronidazol 5mg/ml conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 13,5 mmol (sau 310 mg) la 100 ml. Acest lucru trebuie avut în vedere de către pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Metronidazol 5mg/ml

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza depinde de natura și severitatea bolii, de vârsta și greutatea dumneavoastră corporală și de răspunsul individual la tratament.

De regulă sunt prescrise următoarele doze:

Adulți

Tratamentul infecțiilor

Vi se va administra o doză inițială de 15 mg/kg greutate corporală, urmată de o doză de întreținere de 7,5 mg/kg greutate corporală la interval de 8 ore.

Durata uzuală de tratament este de 7 până la 10 zile.

Tratamentul amoebiazei

Vi se va administra o doză de 500 mg până la 750 mg metronidazol la interval de 8 ore.

Durata uzuală a tratamentului este de 5 până la 10 zile.

Prevenirea infecțiilor care pot să apară după o intervenție chirurgicală

Vi se va administra o doză unică de 15 mg/kg greutate corporală, înainte de intervenția chirurgicală. Ulterior, doza de 7,5 mg/kg greutate corporală se va repeta la interval de 8 ore, după intervenția chirurgicală timp de 24-48 ore.

Utilizarea la copii și adolescenți

Tratamentul amoebiazei

Copii > 10 ani: 500 până la 750 mg de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta de 7 până la 10 ani: 200 mg până la 400 mg metronidazol, de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta de 3 până la 7 ani: 100 mg până la 200 mg, metronidazol de 4 ori pe zi.

Copii cu vârsta de 1 până la 3 ani: 100 mg până la 200 mg, metronidazol de 3 ori pe zi.

Durata uzuală a tratamentului este de 5 până la 10 zile.

Mod de administrare

Vi se va administra acest medicament prin picurare direct în venă (perfuzie intravenoasă).

Dacă utilizați mai mult Metronidazol 5mg/ml decât trebuie

Deoarece Metronidazol 5mg/ml vi se va administra de către personalul medical, este puțin probabil să se producă un supradozaj. Cu toate acestea, în cazul în care credeți că vi s-a administrat prea mult sau prea puțin Metronidazol 5mg/ml, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Reacțiile adverse, după cum este descris în secțiunea următoare, pot apărea ca semne sau simptome ale unui supradozaj.

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.

Spuneți-i imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse care pot fi grave și, prin urmare, necesită tratament imediat:

- orice semn sau simptom de reacție alergică, care poate include mâncărimi, erupții pe piele, urticarie, umflare a mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor sau gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire sau respirație;
- erupții severe, însoțite de inflamații, pe mucoase și piele, cu febră, înroșire și vezicule, în cazuri extrem de rare până la desprinderea pielii pe arii extinse (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică);
- diaree severă persistentă. Acesta ar putea fi un simptom al unei infecții severe a intestinului, numită colită pseudomembranoasă. Medicul dumneavoastră va opri tratamentul cu metronidazol și vă va recomanda un tratament adecvat;

- o reacție adversă gravă, dar foarte rară, este o afecțiune a creierului (encefalopatie). Simptomele pot varia, dar puteți avea febră, rigiditate la nivelul gâtului, dureri de cap, puteți vedea sau auzi lucruri care nu există în realitate. De asemenea, puteți avea probleme în a vă folosi brațele și picioarele, probleme de vorbire sau v-ați putea simți confuz;

- convulsii, tulburări nervoase, cum ar fi amorțeală, durere, senzație de furnicături sau înțepături la nivelul brațelor sau picioarelor.

Alte reacții adverse:

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

- infecții cu ciuperci (de exemplu, infecții genitale)

Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane):

- urină închisă la culoare

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 de persoane):

- modificări în activitatea electrică a inimii, observate pe electrocardiogramă

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane):

- scădere a numărului unor celule sanguine, detectate prin teste de sânge (granulocitopenie, agranulocitoză, pancitopenie, trombocitopenie). Acest lucru poate duce la infecții neașteptate, ulcerații la nivelul gurii, apariție de vânătăi, sângerări ale gingiilor sau oboseală severă.
- tulburări psihotice, inclusiv stări de confuzie, halucinații
- durere de cap
- episoade convulsive
- amețeli, vertij
- somnolență
- febră
- probleme în coordonarea mișcărilor musculare
- oboseală, surmenaj sau lipsă de energie (letargie)
- vorbire neclară
- probleme cu vederea, cum ar fi vedere dublă, vedere neclară la distanță
- tulburări ale funcției ficatului (evidențiate prin teste de sânge)
- inflamație a căilor biliare de la nivelul ficatului, care provoacă îngălbenire a pielii (hepatită colestatică)
- dureri articulare
- dureri musculare

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scădere a numărului de leucocite (celule albe din sânge) detectate prin teste de sânge
- scădere a numărului de trombocite din sânge (anemie aplastică)
- stare de spirit tristă (deprimată)
- somnolență sau insomnie

- inflamație a creierului care nu este cauzată de bacterii (meningită aseptică)
- mișcări necontrolate ale ochilor
- inflamație a nervului optic (nevrită optică), afectare a nervului optic (neuropatie optică)
- dureri de stomac
- vărsături
- greață
- diaree
- inflamație a limbii (glosită)
- inflamație a gurii (stomatită, mucozită orală)
- tulburări de gust, gust metalic
- pierdere a poftei de mâncare
- gură uscată
- inflamație a pancreasului
- eructații cu gust amar
- presiune deasupra stomacului
- limbă încărcată
- dificultăți la înghițire
- înroșire și mâncărimi ale pielii (eritem polimorf)
- dureri la urinare
- inflamație a vezicii
- iritație a peretelui venelor (până la inflamație și tromboză venoasă).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și 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 5mg/ml

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați Metronidazol 5mg/ml după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Informații suplimentare

Ce conține Metronidazol 5mg/ml

Substanța activă este metronidazol.

1 ml de soluție perfuzabilă conține metronidazol 5 mg.

Un flacon din polietilenă a 100 ml soluție perfuzabilă conține metronidazol 500 mg.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Metronidazol 5mg/ml și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie, fără particule vizibile.

Metronidazol 5mg/ml este disponibilă în flacoane (PP) de 100ml și în flacoane din sticlă de 100ml.

Mărimea ambalajului: 1 flacon.

Deținătorul certificatului de înregistrare și Fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

NCPC International Corp.

Nr. 217-1, East Heping Road, Shijiazhuang, Hebei, P. R. China, 050011

Fabricantul

Hebei Tiancheng Pharmaceutical Co., Ltd.

Nr.18, Jinguang Road Street Avenue, Economic&Technological Development Zone, Cangzhou City, Hebei Province, P. R. China, 061000

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2021.

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