

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

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

1. Ce este Metrogyl și pentru ce se utilizează

Metrogyl conține ca substanță activă metronidazolul. El aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de antibacteriene. Acționează prin distrugerea bacteriilor care determină infecțiile în organism.

Metrogyl se utilizează pentru:

- prevenirea infecțiilor după intervenții chirurgicale, 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 de a fi cauza principală a bolii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metrogyl

Nu utilizați Metrogyl:

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

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Metrogyl 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 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, ulcerații la nivelul gurii și/sau infecții frecvente;

- dacă aveți probleme cu rinichii;
- dacă urmați dializă peritoneală sau hemodializă.

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;
- tulburări de coordonare a mișcărilor, amețeli, senzație de amorțeală sau furnicături, rigiditatea cefei, confuzie, convulsii sau alte simptome din partea sistemului nervos.

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.

Metrogyl 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 (medicament utilizat în tratamentul alcoolismului);
- warfarină (sau orice alt medicament utilizat pentru a subția sângele);
- cimetidina (utilizată în ulcer gastric);
- fenobarbital, fenitoină sau carbamazepină (utilizate în tratarea epilepsiei);
- fluorouracil, busulfan (utilizate în tratarea cancerului);
- litiu (utilizat în tratamentul problemelor psihice);
- vencuroni (utilizat pentru relaxarea mușchilor înainte de operație);
- ciclosporină, tacrolimus (utilizate pentru a preveni respingerea de organe după transplant);
- amiodaronă, chinidină (pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii);
- alcool.

Influențarea testelor de laborator:

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

Metrogyl 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 Metrogyl 5 mg/ml soluție perfuzabilă numai dacă consideră că este absolut necesar.

Nu trebuie să alăptați pe durata tratamentului cu metronidazol, iar alăptarea nu va fi reluată decât la 2- 3 zile de la întreruperea tratamentului cu metronidazol, deoarece metronidazolul se excretă prin laptele matern.

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.

Metrogyl conține sodiu

Acest medicament conține 7,9 mg sodiu per 1 ml soluție perfuzabilă. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Metrogyl

Acest medicament se administrează de către medic sau asistenta medicală.

Medicul dumneavoastră va decide ce doză, cât de frecvent și pentru ce durată de timp veți primi acest medicament, în funcție de afecțiunea Dvs. și gravitatea ei.

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.

Calea intravenoasă va fi înlocuită imediat ce este posibilă administrarea orală a medicamentului.

Dozele detaliate pentru fiecare indicație aparte sunt prezentate în compartimentul destinat profesioniștilor în domeniu.

Dacă utilizați mai mult Metrogyl decât trebuie

Deoarece metronidazolul vi se va administra de către personalul medical, este puțin probabil să se producă un supradozaj. Totuși, anunțați imediat medicul, dacă apare greață, gust metalic, vărsături, tulburări de coordonare a mișcărilor, o ușoară dezorientare, confuzie sau convulsii.

Dacă uitați să utilizați Metrogyl

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 Metrogyl

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);
- diaree severă sau persistentă, conținând sânge și/sau mucus, asociată cu durere abdominală sau febră, care poate apărea atât în timpul, cât și după finisarea tratamentului (deoarece poate fi un semn de dezvoltare a colitei pseudomembranoase);
- febră mare, dureri de cap, vederea sau auzirea lucrurilor inexistente, mers nesigur, dificultăți în controlul mișcărilor, confuzie, sensibilitate la lumină, gât rigid, comportament neobișnuit, mișcări involuntare ale ochilor sau probleme de vorbire – acest simptome denotă o afecțiune gravă a creierului, numită encefalopatie;
- erupții sub formă de pustule cu conținut purulent;
- simptome asemănătoare gripei (febră, oboseală, înroșirea ochilor), urmată de o erupție roșie sau violacee dureroasă, însoțită de mâncărime, care se răspândește, 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);
- durere puternică de stomac cu iradiere în spate (pancreatită);
- 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 Metrogyl 5 mg/ml soluție perfuzabilă

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

- greață, vărsături, gust metalic;
- inflamația mucoasei bucale, inflamația limbii, 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)

- suprainfecții cu *Candida* (inclusiv infecții genitale);
- reacții alergice;
- scădere semnificativă a numărului de globule albe specifice din sânge (agranulocitoză), scăderea numărului de globule albe speciale (neutropenie) și de plachete sanguine (trombocitopenie), dispariția totală a numărului de globule albe din sânge (pancitopenie);
- halucinații (vede lucruri sau aude sunete, care nu există în realitate);
- somnolență, amețeli, tulburări de coordonare a mișcării;
- neuropatie periferică (durere, senzație de slăbiciune la nivelul picioarelor și mâinilor);
- convulsii, afectarea nervului optic, inflamația meningelui (membrane, care acoperă creierul);
- diplopie (perceperea vizuală a unui obiect sub forma unei imagini duble);

- miopie (scăderea vederii la distanță);
- vedere vederea încețoșată, scădere a acuității vizuale, modificări în percepția culorilor;
- inflamația mucoaselor tractului digestiv, dureri în regiunea stomacului, diaree, pierderea poftei de mâncare;
- inflamația ficatului;
- erupții cutanate, mâncărime, urticarie;
- închiderea la culoare a urinei;
- febră (creșterea temperaturii corpului).

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

- creșterea numărului de eozinofile din sânge;
- incapacitatea de a sintetiza globule roșii (anemie aplastică);
- tristețe patologică (depresie), confuzie, insomnie;
- tulburări de vorbire, diminuarea sensibilității cutanate, senzație de amorțeală și furnicături în membre;
- mișcări necontrolate ale ochilor
- inflamație a nervului optic (nevrită optică), afectare a nervului optic (neuropatie optică)
- ritm accelerat al inimii (tahicardie), bătăi puternice ale inimii (palpitații);
- constipații, modificări de culoare a limbii/limbă cu aspect păros.
- spasme musculare, dureri ale articulațiilor;
- dureri la urinare
- reacții la locul de injectare, iritații venoase (până la tromboflebită), stare de rău general, frisoane;
- creșterea nivelului enzimelor hepatice și a bilirubinei.

Modificările sanguine, precum și neuropatia periferică se determină după tratament prelungit sau doze mari și dispar după întreruperea tratamentului.

Frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii sunt similare ca la adulți.

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 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 Metrogyl

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 30 °C.

A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj 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 Metrogyl

- *Substanța activă* este metranidazolul.

1 ml soluție perfuzabilă conține metronidazol – 5 mg.

- *Celelalte componente sunt:* clorură de sodiu, acid citric monohidrat, hidrofosfat de sodiu anhidru și apă pentru injecții.

Cum arată Metrogyl și conținutul ambalajului

Metrogyl 5 mg/ml, soluție perfuzabilă se prezintă sub formă de un lichid transparent incolor până la galben-pal.

Metrogyl este disponibil în cutii cu un 1 flacon din polietilenă a câte 100 ml soluție perfuzabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Unique Pharmaceutical Laboratories,
(filiala companiei J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.),
4th Floor, Neelam Centre, B Wing, Hind Cycle Road,
Worli, Mumbai 400 030, India.

Fabricantul

Unique Pharmaceutical Laboratories,
(filiala companiei J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.),
Plot № 4, Phase IV, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Gujarat State, India.
Plot № 304-308, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Gujarat State, India.

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022.

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

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Doze și mod de administrare

Profilaxia infecțiilor postoperatorii cauzate de bacterii anaerobe

În primul rând 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).

Adulți și copii peste 12 ani: 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, apoi 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

Adulți și copii peste 12 ani: administrarea intravenoasă a unei doze unice de 1000-1500 mg sau, alternativ, câte 500 mg la fiecare 8 ore.

Copii cu vârsta peste 8 săptămâni până la 12 ani: 20-30 mg/kg ca doză unică 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 ca doză unică 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.

Durata tratamentului

Tratamentul timp de 7-10 zile este suficient pentru majoritatea pacienților, dar, în funcție de evaluările clinice și bacteriologice, medicul poate decide să prelungească tratamentul, de exemplu pentru eradicarea infecției din locurile care nu pot fi drenate sau cu risc de a fi recontaminate endogen de patogenii anaerobi din intestin, orofaringe sau tractul genital.

Grupuri speciale de pacienți

Vârstnici

Se recomandă prudență la vârstnici, în special la doze mari, cu toate că există puține informații disponibile cu privire la modificarea dozei.

Pacienții cu insuficiență renală

Nu sunt considerate necesare ajustări de rutină ale dozei de metronidazol în prezența insuficienței renale.

Nu este necesară ajustarea de rutină a dozei de metronidazol la pacienții cu insuficiență renală, aflați la dializa peritoneală intermitentă (IDP) sau dializa peritoneală ambulatorie continuă (CAPD). Cu toate acestea, reducerea dozei poate fi necesară atunci, când se constată concentrații excesive de metaboliți.

La pacienții care efectuează ședințe de hemodializă se administrează o doză suplimentară de metronidazol imediat după hemodializă.

Pacienți cu insuficiență hepatică avansată

La pacienții cu insuficiență hepatică avansată este necesară o reducere a dozei cu monitorizarea nivelului seric.

Mod de administrare

Metrogyl 5 mg/ml soluție perfuzabilă se administrează prin perfuzie intravenoasă cu o rată de aproximativ 5 ml/min (1 flacon se administrează timp de 20 până la 60 minute).

Se va substitui cu administrare orală cât mai rapid posibil.

Incompatibilități

Ca și în cazul tuturor soluțiilor parenterale, înainte de adăugarea oricărui produs e necesar de verificat compatibilitatea.