

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Metrozol 500 mg comprimate Metronidazol

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 dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Metrozol și pentru ce se utilizează

Metrozol conține substanța activă numită metronidazol, aparține unui grup de medicamente nitroimidazol. Metronidazol este eficient împotriva agenților patogeni care cauzează anumite infecții (în principal împotriva bacteriilor anaerobe și a anumitor paraziți).

Metrozol acționează prin distrugerea bacteriilor și a paraziților care cauzează infecția în corpul dumneavoastră.

Metrozol poate fi utilizat la adulți și copii pentru următoarele indicații:

- Prevenirea (profilaxia) infecțiilor care se pot dezvolta după operații cauzate de bacterii anaerobe, în special specii de *Bacteroides* și streptococi anaerobi (în intervenții chirurgicale ginecologice și pe intestin);
- Tratatamentul infecțiilor anaerobe precum septicemia, bacteriemia, peritonita, abcesului cerebral, pneumonia necrotică, osteomielite, sepsisul puerperal, abcesul pelvian, celulita pelviană și plăgi postoperatorii infectate, când este izolat un anaerob patogen;
- Trichomoniază uro-genitală la femei (vaginita cauzată de *Trichomonas vaginalis*), și la bărbați;
- Vaginoze bacteriene (de asemenea, cunoscute ca vaginite nespecifice, vaginoze anaerobe sau *Gardnerella vaginalis*);
- Toate formele de amibiază (intestinală și extraintestinală, și chist «passers» asimptomatic);
- Giardiază;
- Gingivita ulcerativă acută;
- Ulcere infectate cu bacterii anaerobe la nivelul extremităților inferioare și ulcere de presiune;
- Infecții dentare acute (de ex., pericoronita acută și infecții apicale acute);
- Eradicarea *Helicobacter pylori*;
- Boala Crohn activă (în special cu implicarea colonului și rectului);
- Diareea asociată *Clostridium difficile* (inclusiv colită pseudomembranoasă).

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare cu privire la boala dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metrozol

Nu utilizați Metrozol:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la metronidazol, la alți derivați de nitroimidazol (de exemplu tinidazol) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
Semnele unei reacții alergice includ: o erupție pe piele, probleme de înghițire sau de respirație, umflarea buzelor, feței, gâtului sau a limbii

Nu luați Metrozol dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică pentru dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Metrozol.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Metrozol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți sau ați avut vreodată probleme hepatice;
- dacă faceți dializă renală (vezi pct. 3 "Persoanele care au dializă renală");
- dacă aveți o boală a sistemului nervos.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament. Faceți acest lucru, chiar dacă acestea s-au aplicat în trecut.

La pacienții cu sindrom Cockayne au fost raportate cazuri de leziuni hepatice (hepatotoxicitate) severe/insuficiență hepatică acută, inclusiv cazuri cu rezultat letal, în cazul administrării de medicamente care conțin metronidazol.

Dacă sunteți diagnosticat cu sindrom Cockayne, medicul dumneavoastră de asemenea, 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, lipsa 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.

La administrarea de metronidazol au fost raportate cazuri de reacții cutanate severe, cum sunt sindromul Stevens-Johnson (SSJ), necroliza epidermică toxică (NET) sau pustuloza exantematoasă acută generalizată (AGEP).

- SSJ/NET pot apărea inițial pe trunchi ca pete roșii care arată ca o țintă sau ca zone circulare pe piele, adesea cu vezicule în centru. Ulcere / răni pot apărea și în zona gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (ochi roșii și umflați). Aceste erupții cutanate severe sunt frecvent precedate de febră și/sau simptome asemănătoare gripei. Erupția cutanată poate evolua spre descumare pe scară largă a pielii și complicații care pun viața în pericol sau poate fi fatală.
- AGEP apare la începutul tratamentului sub formă de erupție roșie, solzoasă, larg răspândită, cu noduli sub piele și vezicule, urmată de febră. Localizare cea mai frecventă: este localizată în principal pe pliurile pielii, trunchi și membrele superioare.

Cel mai mare risc de reacții cutanate grave este într-o perioadă de prima săptămână, de obicei în 48 de ore de la începerea tratamentului. Dacă dezvoltăți o erupție cutanată severă sau oricare dintre aceste alte simptome ale pielii, încetați să luați Metrozol și contactați imediat medicul dumneavoastră sau solicitați ajutor medical de urgență.

Diareea severă, persistentă poate apărea în timpul sau după tratamentul cu antibiotice și poate fi rezultatul unei boli grave a colonului, numită colită pseudomembranoasă. Metrozol aparține unui

grup de medicamente cu risc scăzut de a dezvolta această boală. Dacă prezentați diaree severă și persistentă, trebuie să opriți imediat tratamentul cu Metrozol și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, deoarece aveți nevoie de un tratament adecvat (vezi și pct. 4).

Metrozol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, de asemenea medicamente pe bază de plante. Acest lucru este important, deoarece Metrozol poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul cum acționează Metrozol.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente utilizate pentru subțierea sângelui, cum ar fi warfarina
- Litiu pentru boli mintale
- Fenobarbital sau fenitoină pentru epilepsie
- 5-fluorouracil pentru cancer
- Busulfan pentru leucemie (cancer al celulelor sanguine)
- Ciclosporina - pentru a preveni respingerea de organe după transplant
- Disulfiramul pentru tratamentul alcoolismului

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Metrozol.

Utilizarea Metrozol cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați alcool, în timp ce luați Metrozol și timp de 48 de ore după terminarea tratamentului. Consumul de alcool etilic în timp ce utilizați Metrozol ar putea duce la reacții adverse neplăcute, cum ar fi senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), dureri de stomac, bufeuri, bătăi foarte rapide sau neregulate ale inimii (palpitații) și dureri de cap.

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.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Metrozol în cazul în care:

- Sunteți gravidă, ați putea rămâne gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Metrozol nu trebuie administrat în timpul sarcinii (în special în primele trei luni de sarcină), cu excepția cazului considerat absolut necesar.
- Alăptați. Este mai bine să nu utilizați Metrozol dacă alăptați. Acest lucru se datorează faptului că cantități mici pot trece în laptele matern. Cu toate acestea, dacă este necesar tratamentul cu Metrozol, alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului și timp de 12-24 ore după finisarea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Δ Trigonon, un medicament cu o posibilă influență asupra capacității psiho-fizice (prin urmare, se recomandă prudență atunci când se iau astfel de medicamente și se conduc vehicule și se folosesc utilaje).

În timp ce luați Metrozol vă puteți simți somnoros, amețit, confuz, să vedeți sau să auziți lucruri care nu sunt (halucinații), să aveți crize convulsive (convulsii) sau tulburări de vedere temporare (cum ar fi vederea încețoșată sau dublă). În cazul în care se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule sau să folosiți orice utilaje sau unelte.

Teste

Medicul dumneavoastră poate dori să efectueze unele teste în cazul în care ați utilizat acest medicament pentru mai mult de 10 zile.

3. Cum să utilizați Metrozol

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Este important să finisați cura completă de tratament. Durata unei cure va depinde de nevoile dumneavoastră și bolii tratate.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur privind administrarea și durata tratamentului.

Mod de administrare

Metrozol se administrează oral.

Comprimatele se înghit întregi, fără a fi mestecate, în timpul sau după mese, cu un pahar de apă.

Doze

Prevenirea (profilaxia) infecțiilor postoperatorii cauzate de bacterii anaerobe, în special specii de *Bacteroides* și streptococi anaerobi (în intervenții chirurgicale ginecologice și pe intestin)

Profilaxia orală este posibilă numai în cazul în care pacientul are o funcție normală a tractului gastro-intestinal și poate înghiți comprimatul.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: se administrează 1000 mg metronidazol (2 comprimate Metrozol) urmate de 500 mg metronidazol (1 comprimat Metrozol) fiecare 8 ore cu 24 ore înainte de intervenție chirurgicală.

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

Nou-născuți cu vârsta gestațională <40 săptămâni: 10 mg metronidazol/kg, ca doză unică, înainte de intervenție chirurgicală.

Tratamentul infecțiilor anaerobe

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: câte 500 mg metronidazol (1 comprimat Metrozol) fiecare 8 ore. La necesitate, o doză de încărcare de 15 mg metronidazol/kg (aproximativ 1 g pentru o persoană cu greutatea corporală de 70 kg) poate fi administrată la inițierea tratamentului. În cazul unor simptome deosebit de severe, doza zilnică poate fi crescută, dar nu trebuie administrat mai mult de 4 g de metronidazol în 24 de ore.

Copii cu vârsta de 8 săptămâni până la 12 ani: 20-30 mg metronidazol /kg într-o priză sau 7,5 mg metronidazol/kg fiecare 8 ore. Doza zilnică poate fi crescută până la 40 mg metronidazol /kg, în funcție de severitatea infecției.

Durata tratamentului constituie de obicei 7-14 zile.

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

La nou-născuții cu vârsta gestațională <40 săptămâni, metronidazolul se poate acumula în prima săptămână de viață, motiv pentru care medicul va monitoriza concentrațiile serice de metronidazol la copil după câteva zile de terapie.

Medicul trebuie să prescrie forma de dozare adecvată și concentrația medicamentului, în conformitate cu vârsta și greutatea corporală a pacientului, precum și cu doza. Comprimatele nu sunt recomandate pentru copii mici. La acest grup de pacienți, este mai adecvat să se utilizeze formele lichide disponibile de metronidazol.

Trichomoniază uro-genitală

Adulți și copii cu vârsta peste 10 ani

În funcție de starea clinică, poate fi utilizat unul dintre următoarele regimuri de dozare:

- 2000 mg metronidazol (4 comprimate Metrozol) într-o priză sau divizate în două doze a câte 1000 mg metronidazol (2 comprimate Metrozol) fiecare 12 ore. Durata tratamentului: 7 zile.
- 500 mg (1 comprimat Metrozol) de 2 ori pe zi. Durata tratamentului: 5-7 zile.
- 250 mg (1/2 comprimat Metrozol) de 3 ori pe zi. Durata tratamentului: 7 zile.

În același timp, este necesar să se trateze (dacă este posibil) partenerul.

Copii cu vârsta sub 10 ani:

- 40 mg metronidazol /kg într-o priză sau 15-30 mg metronidazol /kg/zi divizate în 2-3 doze, timp de 7 zile. Doza la o priză nu trebuie să depășească 2000 mg metronidazol.

Vaginoza bacteriană

Adulți și adolescenți

- 500 mg metronidazol (1 comprimat Metrozol) dimineața și seara, timp de 5-7 zile. Alternativ, 2000 mg metronidazol (4 comprimate Metrozol) într-o priză, timp de 2 zile, cu un interval de o zi fără tratament între aceste două zile.

În cazul tratamentului trichomoniază sau vaginozei bacteriene la femeile de vârstă reproductivă, medicamentul ar trebui să fie utilizat (dacă este posibil) după menstruație.

Amibiază

Adulți și copii cu vârsta peste 10 ani:

- 500 mg (1 comprimat Metrozol) până la 750 mg metronidazol (1 ½ comprimat Metrozol) de 3 ori pe zi timp de 5-10 zile.

Copii cu vârsta de 1-10 ani:

- 35-50 mg metronidazol /kg pe zi, divizate în 3 doze, timp de 5-10 zile. Doza zilnică nu trebuie să depășească 2400 mg metronidazol.

Giardiază

Adulți și copii cu vârsta peste 10 ani:

- 2000 mg metronidazol (4 comprimate Metrozol) o dată pe zi timp de 3 zile sau 500 mg metronidazol (1 comprimat Metrozol) de 2 ori pe zi timp de 7-10 zile.

Copii cu vârsta de 7-10 ani:

- 1000 mg o dată pe zi timp de 3 zile.

Copii cu vârsta de 3-7 ani:

- 600 mg până la 800 mg o dată pe zi timp de 3 zile.

Copii cu vârsta de 1-3 ani:

- 500 mg o dată pe zi timp de 3 zile.

Regim de dozare alternativ cu această indicație (doză în mg per kg): 15 până la 40 mg metronidazol/kg pe zi, divizat în 2 sau 3 doze.

Gingivita ulcerativă acută

Adulți:

- 250 mg (1/2 comprimat Metrozol) de 3 ori pe zi timp de 3 zile.

Copii:

- 35-50 mg metronidazol/kg/zi, divizate în 3 doze, timp de 3 zile.

Ulcere infectate cu bacterii anaerobe la nivelul extremităților inferioare și ulcere de presiune

Adulți:

- 500 mg (1 comprimat Metrozol) de 3 ori pe zi timp de 7 zile.

Copii:

- 10 mg metronidazol/kg de 3 ori pe zi timp de 7 zile.

Infecții dentare acute

Adulți:

- 500 mg (1 comprimat Metrozol) de 3 ori pe zi timp de 5-7 zile.

Copii:

- 7,5 mg metronidazol/kg de 3 ori pe zi timp de 5-7 zile.

Boala Crohn activă (în special cu implicarea colonului și rectului)

Adulți:

- 800-1200 mg metronidazol/zi, divizate în 2-3 prize. Durata terapiei este de 4-6 luni. Se va utiliza doza minimă eficientă. Doza zilnică recomandată nu va depăși 15 mg metronidazol /kg/zi.

Diareea asociată *Clostridium difficile* (inclusiv colită pseudomembranoasă)

Adulți (pentru formele mai ușoare ale bolii când vancomicina sau fidaxomicina nu sunt disponibile):

- 500 mg (1 comprimat Metrozol) de 3 ori pe zi timp de 10 zile.

Eradicarea *Helicobacter pylori*

Adulți

- Se administrează în cadrul terapiei combinate, câte 500 mg metronidazol (1 comprimat Metrozol) de 2 sau 3 ori pe zi. De regulă, durata tratamentului constituie 7-14 zile.

Copii:

- Se administrează în cadrul terapiei combinate, câte 20 mg metronidazol/kg/zi, cu o doză nu mai mare de 500 mg metronidazol (1 comprimat Metrozol) de 2 ori pe zi, timp de 7-14 zile.

Medicul dumneavoastră va consulta ghidurile oficiale înainte de începerea tratamentului.

Pacienții cu dializă renală

Dializa renală îndepărtează Metrozol din sânge. Dacă sunteți la dializă renală trebuie să luați Metrozol după tratamentul de dializă.

Persoanele cu probleme hepatice

Medicul dumneavoastră vă poate spune să utilizați o doză mai mică sau să utilizați medicamentul mai puțin frecvent (cu intervale mai lungi între doze).

Dacă utilizați mai mult Metrozol decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate de Metrozol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la serviciul de urgență al celui mai apropiat spital. Luați ambalajul și comprimatele cu dumneavoastră, pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să utilizați Metrozol

Dacă uitați să luați Metrozol, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, în cazul în care este aproape timpul pentru următoarea doză, omiteți doza uitată. **Nu luați o doză dublă** (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Metrozol

Utilizați acest medicament atât timp cât medicul dumneavoastră a prescris pentru dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Opriiți utilizarea de Metrozol și adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital, dacă:

- apare umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor sau gâtului, care pot determina dificultăți de înghițire sau de respirație (angioedem). De asemenea, puteți observa o erupție pe piele asemănătoare cu cea determinată de urzică (urticarie). Aceasta poate însemna că aveți o **reacție alergică** la Metrozol;
- Reacție adversă foarte rară dar severă a creierului (encefalopatie). Simptomele pot varia, dar s-ar putea să aveți febră, contractura mușchilor cefei, dureri de cap, a vedea sau auzi lucruri care nu sunt. S-ar putea avea, de asemenea, probleme la mișcarea mâinilor și picioarelor, probleme de vorbire sau să vă simțiți confuz.
- Reacții cutanate severe, cum sunt sindromul Stevens-Johnson (SSJ), necroliza epidermică toxică (NET). Pot apărea inițial pe trunchi ca pete roșii care arată ca o țintă sau ca zone circulare pe piele, adesea cu vezicule în centru, descumare a pielii, și leziuni în zona gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate severe sunt adesea precedate de febră și/sau simptome asemănătoare gripei. Întrerupeți tratamentul cu Metrozol dacă dezvoltăți aceste simptome și contactați imediat medicul dumneavoastră sau solicitați ajutor medical de urgență. Vezi, de asemenea, Secțiunea 2;
- Erupție roșie, solzoasă, larg răspândită, cu noduli sub piele și vezicule, urmată de febră (pustuloza exantematoasă acută generalizată). Se dezvoltă la inițierea tratamentului. Întrerupeți tratamentul cu Metrozol dacă dezvoltăți aceste simptome și contactați imediat medicul dumneavoastră sau solicitați ajutor medical de urgență. Vezi, de asemenea, Secțiunea 2.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați următoarele reacții adverse:

- Colorarea în galben a pielii și mucoaselor. Aceasta se poate datora unor probleme ale ficatului (icter).
- Infecții neașteptate, ulceratii la nivelul gurii, apariția de vânătăi, sângerarea gingiilor sau oboseală marcată. Acest lucru ar putea fi cauzat de o problemă cu sânge.
- Durere severă în zona stomacului, care poate fi simțită și în spate. Aceasta se poate datora unei inflamații a pancreasului (pancreatită).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane):

- Infecții cauzate de Candida (ciuperci), de exemplu, infecții genitale

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 persoane)

- Colită pseudomembranoasă, care poate apărea în timpul sau după tratament sub formă de diaree severă, persistentă (vezi, de asemenea, pct. 2);
- Reacție alergică acută, severă (anafilaxie).

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10.000 persoane)

- Convulsii însoțite de crampe musculare
- Tulburări mintale, cum sunt starea de confuzie sau senzația că vedeți sau auziți lucruri care nu există (halucinații)
- Tulburări de vedere, cum sunt vedere dublă (diplopie), vedere încețoșată,
- Erupție pe piele, înroșirea feței
- Dureri de cap
- Urină întunecată

- Senzație de somnolență sau amețeală
- Dureri la nivelul mușchilor sau articulațiilor
- Probleme hepatice, inclusiv insuficiență hepatică care pune viața în pericol (leziuni hepatocelulare)

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

- Amorțeală, furnicături, durere sau o senzație de slăbiciune în mâini sau picioare
- Gust neplăcut în gură
- Limbă îmblănită
- Senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), disconfort abdominal, dureri abdominale sau diaree
- Pierderea apetitului
- Febră
- Dispoziție depresivă (depresie)
- Dureri în ochi (nevrită optică), rotație prelungită în sus a globilor oculari (criză oculomotorie)
- Un grup de simptome, care se dezvoltă concomitent, care includ: febră, greață, vărsături, dureri de cap, gât înțepenit și sensibilitate extremă la lumina puternică. Acest lucru poate fi cauzată de o inflamație a membranelor care acoperă creierul și măduva spinării (meningita).
- Deficiență de auz / pierderea auzului;
- Bâzâit / zgomot în urechi (acufene);
- Erupție cutanată sau decolorare, cu sau fără modificări crescute ale pielii. Acest lucru se repetă frecvent în același loc de fiecare dată când se ia medicamentul.

Dacă aveți diaree severă, persistentă, trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră, deoarece aceasta se poate datora colitei pseudomembranoase, o afecțiune gravă care trebuie tratată imediat. Medicul dumneavoastră va exclude Metrozol și vă va oferi tratamentul adecvat.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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: 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 Metrozol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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

Nu aruncați niciun 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 Metrozol

Substanța activă este metronidazol

Fiecare comprimat conține metronidazol 500 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, povidonă, crospovidonă, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată Metrozol și conținutul ambalajului:

Comprimat

Comprimat de culoare galben-pală, rotunde, cu linie de divizare pe o parte.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Ambalaj:

Câte 10 comprimate în blister. Câte 2 blistere în cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Bosnalijek, Pharmaceuticals and Chemical Industry, Joint Stock Company, Sarajevo, Jukiceva 53,
Bosnia și Herțegovina.

Fabricantul

Bosnalijek, Pharmaceuticals and Chemical Industry, Joint Stock Company, Sarajevo, Jukiceva 53,
Bosnia și Herțegovina.

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023

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