

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 tratamentul și profilaxia infecțiilor, determinate de microorganisme sensibile la metronidazol (în principal bacterii anaerobe):

- infecții la nivelul sistemului nervos central;
- infecții ale plămânului și pleurei;
- endocardită (inflamația căptușelii inimii);
- infecții ale tractului gastrointestinal și cavității abdominale;
- infecții ginecologice;
- infecții ale organelor ORL și cavității bucale;
- infecții ale oaselor și articulațiilor;
- gangrenă gazoasă (infecție difuză necrozantă deosebit de gravă a țesutului muscular);
- infecția sângelui cu formarea cheagurilor de sânge.

Utilizarea profilactică este necesară întotdeauna înaintea intervențiilor chirurgicale cu risc înalt de infecții anaerobe (înaintea intervențiilor ginecologice și intraabdominale).

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 (enumerat 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 sau ați avut tulburări ale formării celulelor sanguine (de exemplu, număr redus de globule albe, numite granulocite);
- dacă aveți afecțiuni la nivelul creierului, măduvei spinării sau a nervilor;
- dacă aveți probleme cu rinichii;
- dacă pe durata tratamentului apar senzație de amorțeală sau furnicături, convulsii sau alte simptome din partea sistemului nervos.

Au fost raportate la pacienții cu sindrom Cockayne (boală ereditară rară) cazuri de hepatotoxicitate severă/insuficiență hepatică acută, inclusiv cazuri cu rezultat letal, 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, lipsa poftei de mâncare, greață, vărsături, febră, stare generală de rău, oboseală, îngălbenirea albului ochilor și a pielii, urină închisă la culoare, scaune urât mirositoare sau de culoare deschisă sau mâncărimi.

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. 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"

Influențarea testelor de laborator:

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

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:

- amiodaronă (pentru tratamentul bătailor 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;
- 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;
- busulfan (pentru cancer). Metronidazolul nu trebuie administrat pacienților tratați cu busulfan, deoarece în acest caz este mult mai probabil să apară efectele toxice;
- carbamazepină (pentru epilepsie). Metronidazolul poate crește concentrația plasmatică a carbamazepinei;

- cimetidina (utilizată în tulburări gastrice). Cimetidina poate reduce eliminarea metronidazolului, prin urmare, concentrațiile de metronidazol din sânge pot crește;
- anticonceptionale orale (utilizate pentru a preveni o sarcină nedorită). Contraceptivele hormonale orale pot fi mai puțin eficiente în timp ce vi se administrează metronidazol, astfel trebuie să utilizați metode suplimentare de contracepție (de tip barieră);
- warfarină sau orice alt medicament utilizat pentru a subția sângele. Metronidazolul poate spori efectul acestor medicamente asupra coagulării sângelui și crește riscul de sângerări. Dacă luați un medicament care reduce coagularea sângelui, poate fi necesar să-l luați într-o doză mai mică în timpul tratamentului 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 monitorizeze frecvent concentrația plasmatică de ciclosporină și să ajusteze doza, după caz;
- disulfiram (utilizat în tratamentul dependenței de alcool). Disulfiramul și metronidazolul nu trebuie administrate împreună, deoarece utilizarea concomitentă a acestor două medicamente poate duce la stări de confuzie, până la o tulburare psihică gravă (psihoză);
- 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.
- litiu (utilizat în tratamentul afecțiunilor mintale). Tratamentul cu litiu necesită prudență, deoarece în timpul tratamentului cu metronidazol s-a observat creșterea concentrației plasmatică ale litiului.
- 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;
- fenitoină (pentru epilepsie). Metronidazolul poate crește concentrația plasmatică a fenitoinii. Pe de altă parte, fenitoina poate reduce efectul metronidazolului;
- tacrolimus (utilizat pentru a preveni respingerea de organe după transplant). Concentrațiile din sânge ale acestui medicament și funcția rinichilor dumneavoastră trebuie verificate frecvent, iar dozele trebuie ajustate în mod corespunzător, în special după inițierea sau întreruperea tratamentului cu metronidazol;
- medicamente, care conțin alcool: vezi pct. "Metronidazol împreună cu alimente, băuturi și alcool".

Metronidazol împreună cu alimente și băuturi, alcool

Pe durata terapiei cu metronidazol e necesar să evitați consumul băuturilor alcoolice din cauza riscului de dezvoltare a reacțiilor adverse, de exemplu amețeli și grețuri (efecte de tip disulfiram).

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

Pe durata primului trimestru de sarcină medicul vă va indica metronidazol doar pentru tratamentul infecțiilor severe, care pun în pericol viața, în absența unei alternative mai sigure. Pe durata trimestrelor II și III poate să vă indice metronidazol și pentru a trata alte infecții, când consideră beneficiul scontat depășește semnificativ riscul potențial.

Alăptare

Deoarece metronidazolul trece în laptele matern, alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu metronidazol. De asemenea, alăptarea nu va fi reluată decât la 2-3 zile de la întreruperea tratamentului cu metronidazol.

Fertilitatea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Chiar dacă este utilizat conform regimului de administrare recomandat, metronidazolul poate influența asupra vitezei de reacție și, astfel, afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Acest efect apare în principal la începutul tratamentului sau se manifestă la asociere cu consumul alcoolului.

Metronidazol conține sodiu

Acest medicament conține 13,75 mmol (sau 316 mg) sodiu per doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

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 cel puțin 20 minute, dar de obicei timp de 1 oră. Metronidazolul poate fi diluat în soluția de clorură de sodiu 9 mg/ml sau soluția de glucoză 50 mg/ml.

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

În cazul, în care vi se indică concomitent antibiotice, acestea vor fi administrate separat de către personalul medical.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Tratamentul infecțiilor anaerobe

De obicei în prima zi de tratament se administrează o singură doză de 1500 mg (300 ml), în zilele următoare se indică câte 1000 mg (200 ml) într-o priză.

Durata tratamentului depinde de eficacitatea acestuia. În majoritatea cazurilor este suficientă o cură de tratament de 7 zile. La prezența indicațiilor clinice tratamentul poate fi continuat, dar cura de tratament nu trebuie să depășească 10 zile.

Profilaxia pre-și postoperatorie a infecțiilor, provocate de bacterii anaerobe

500 mg, administrarea trebuie finisată cu aproximativ o oră înainte de intervenția chirurgicală. Doza se administrează repetat peste 8 și 16 ore.

Copii

Tratamentul infecțiilor anaerobe

- *Copii cu vârsta peste 8 săptămâni până la 12 ani*
Doza zilnică uzuală constituie 20-30 mg metronidazol/kg o dată pe zi sau câte 7,5 mg metronidazol/kg fiecare 8 ore. Doza zilnică poate fi crescută până la 40 mg/kg, în funcție de severitatea infecției.
- *Nou-născuți și sugari cu vârsta sub 8 săptămâni:* 15 mg/kg într-o singură priză sau câte 7,5 mg/kg fiecare 12 ore. La nou-născuții cu vârsta de gestație < 40 săptămâni poate avea loc acumularea metronidazolului în timpul primei săptămâni, de aceea concentrațiile de metronidazol în ser trebuie să fie monitorizate de preferință după câteva zile de tratament. În general, durata tratamentului este de 7 zile.

Profilaxia pre-și postoperatorie a infecțiilor, provocate de bacterii anaerobe

- *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.

Pacienți cu probleme renale

Dacă urmați ședințe de hemodializă metronidazolul vi se va administra în ziua dializei, după ședința de hemodializă.

Pacienți cu probleme hepatice

Dacă aveți probleme serioase cu ficatul, medicul vă va indica doze mai mici de metronidazol.

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. Cu toate acestea, în cazul în care credeți că vi s-a administrat prea mult sau prea puțin Metronidazol, 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 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 adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- reacții alergice grave, 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 persistentă: acesta ar putea fi un simptom al unei infecții severe a intestinului, numită colită pseudomembranoasă.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- convulsii;

- 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 (halucinații). De asemenea, puteți avea probleme în a vă folosi brațele și picioarele, probleme de vorbire sau v-ați putea simți confuz;
- 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);
- 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.

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

- umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic);
- pete roșii sau violete pe piele la nivelul palmelor și tălpilei picioarelor, zone asemănătoare urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale (eritem multiform);
- tulburări nervoase, cum ar fi amorțeală, durere, senzație de furnicături sau înțepături la nivelul brațelor sau picioarelor.

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)

- infecții cu ciuperci (de exemplu, infecții genitale).

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

- reacții acute severe de hipersensibilitate, inclusiv reacții cutanate severe;
- modificări în activitatea electrică a inimii, observate pe electrocardiogramă.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- scăderea numărului plachete sanguine, dispariția totală a numărului de globule albe din sânge;
- tulburări psihotice, inclusiv halucinații, stare de confuzie;
- dureri de cap, tulburări de coordonare a mișcărilor, amețeli, tulburări de mers, tulburări de vorbire;
- tulburări de vedere, de exemplu diplopie (perceperea vizuală a unui obiect sub forma unei imagini duble), miopie (scăderea vederii la distanță);
- concentrații plasmatiche crescute ale transaminazelor și bilirubinei;
- inflamația ficatului;
- inflamația pancreasului;
- reacții cutanate alergice, inclusiv mâncărime, urticarie;
- dureri articulare și musculare.

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

- scăderea numărului de globule albe, incapacitatea de a sintetiza globule roșii;

- reacții de hipersensibilitate ușoare până la moderate, de exemplu reacții cutanate;
- pierderea poftei de mâncare;
- tristețe patologică (depresie);
- somnolență sau insomnie, contracții musculare bruște involuntare (mioclonus), spasme musculare, durere și senzație de greutate și înțepături în extremități;
- inflamația foiițelor care acoperă creierul (meningită aseptică);
- inflamația nervului optic;
- vărsături, greață, diaree, inflamația limbii, inflamația mucoasei cavității bucale, eructații cu gust amar, senzație de presiune în epigastru, gust metalic, limbă cu depuneri, disfagie;
- urină închisă la culoare;
- iritații a pereților venelor (până la inflamația lor cu formarea cheagurilor de sânge) după administrarea intravenoasă, stări de oboseală, febră.

Copii

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 nementionate 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 Metronidazol

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După deschidere și/sau diluare, medicamentul trebuie utilizat imediat.

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.

Compoziția electrolică (pentru 100 ml): sodiu – 13,75 mmol (316,08 mg), cloruri – 13,69 mmol (485,3 mg).

Cum arată Metronidazol și conținutul ambalajului

Metronidazol se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră sau cu nuanță galben-verzuie.

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

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SAP Infuzia,
b-ul Moscova 21-A,
04073, or. Kiev, Ucraina.

Fabricantul

SAP Infuzia,
Str. Nemyrivske shose 84A,
or. Vinnytski Khutory, regiunea Vinnytsia, 23219, Ucraina.

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2023.

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