

## ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

# Polgyl /Полгил 0,5%

раствор за инфузија  
Metronidazole

**Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.
- Доколку ви се појави некое од несаканите дејства наведени во точка 4, или пак некое несакано дејство што не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
- За време на употребата на овој лек, ве молиме кажете му на вашиот лекар дека го користите овој лек при посетата на вашиот лекар или болница.
- Ве молиме строго следете ги овие упатства. Немојте да користите повисоки или пониски дози од дозата што Ви е препорачана.

**Ова упатство ги содржи следниве информации:**

1. Што претставува лекот Полгил и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Полгил
3. Како да го земате лекот Полгил
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Полгил



- **Активна супстанција:** метронидазол.  
Секоја PP ќеса од 100 ml содржи 500 mg метронидазол.
- **Помошни супстанции:** динатриум фосфат, натриум хлорид, лимонска киселина монохидрат и вода за инјекции.

Лекот Полгил е бистар, светол, бледо жолт стерилен изотоничен раствор за инјектирање за интравенка инфузија.

Лекот Полгил е достапен во PP ќеса од 100 ml со SFC порт и SFC затварач кои содржат 0,5g /100ml метронидазол.

### 1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ПОЛГИЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Полгил е раствор за инјектирање кој се користи за лекување на цревна амебијаза (инфекција предизвикана од амеба), амебијаза на црниот дроб, неспецифичен вагинитис (вагинална инфекција), инфекции предизвикани од анаеробни бактерии и генитални инфекции предизвикани од трихомонас.

## 2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ ПОЛГИЛ

### **Немојте да го земате лекот Полгил:**

Овој лек не смее да се користи кај пациенти кои се преосетливи на имидазол и неговите деривати.

### **Бидете особено внимателни со лекот Полгил:**

- Ако имате/сте имале проблеми со црниот дроб
- Доколку сте на терапија со дијализа заради бубрежна слабост
- Ако имате било какви заболувања поврзани со нервниот систем
- За време на терапијата мора да се избегнуваат алкохолни пијалаци; по завршувањето на терапијата, мора да избегнувате алкохолни пијалоци во рок од најмалку 48 часа
- Метронидазол мора внимателно да се користи во случаи на било какви генетски нарушувања во медицинската историја кои се поврзани со крвта
- Во случаи кога има потреба од долготрајна употреба на лекот Полгил, тоа мора да се воведе само по внимателна проценка.
- Ако имате нарушувања во крвниот систем со намалена продукција на некои крвни клетки (леукоцити, особено гранулоцити-вид на бели крвни клетки, ретко тромбоцити)

Доколку некое од горенаведените предупредувања се однесуваат на Вас, метронидазол , треба да се применува внимателно, само по извршена проценка на користа од неговата примена, која може да се очекува од третманот, и евентуалните ризици, поврзани со него.

Метронидазол нема директна активност врз аеробни или факултативно- анаеробни бактерии.

Третманот со метронидазол не треба да трае повеќе од 10 дена. Продолжување на третманот може да се примени само во определени случаи по препорака на лекар. Третманот може да се повторува, меѓутоа ретко. Ограничување на времетраењето на третманот е неопходно затоа што не треба да се исклучува можноста за влијание врз човечките микроб клетки, а зголемување на некои тумори е забележано во студиите на животни.

Ако е потребно продолжување на третманот со метронидазол за повеќе од 10 дена , Вашиот лекар внимателно ќе Ве следи и ќе ја контролира вашата крвна слика.

Кај пациенти, кои подлежат на хемодијализа, метронидазол и неговите метаболити се елиминираат ефективно за време од 8 часа. Поради тоа непосредно по хемодијализата, метронидазол треба да се примени повторно.

Не е неопходно да се изврши рутинска корекција на дозата на метронидазол кај пациенти со бубрежни оштетувања, подложни на инермитентна перитонеална дијализа (IDP) или на непрекината амбулаторна перитонеална дијализа (CAPD).

Забележани се случаи на тешка црнодробна токсичност , вклучувајќи и смртни случаи, при третман со производ кој содржи метронидазол, кај пациенти со синдром на Кокаин.

Ако имате синдром на Кокаин, Вашиот лекар треба често да го следи ,како и функцијата на црниот дроб, особено за време и по лекување со метронидазол.

**Веднаш известете го Вашиот лекар и прекинете ја употребата на метронидазол, доколку забележите:**

-Болки во stomакот, одбивност кон храна, гадење, повраќање, зголемена температура, општо нерасположение, умор, жолтица, потемнување на урината, белузлави столици или чешање



Појавата на тешка и продолжена дијареа за време на третманот со метронидазол или во текот на наредните седмици може да се должи на псевдомембранозен ентероколит, кој може да биде од животозагрозувачки карактер (видете дел „несакани реакции“).

Поради тоа, при појава на дијареа третманот со метронидазол треба да биде прекинат веднаш и да се започне со соодветен третман. Лекови кои ја намалуваат перисталтиката треба да се избегнуваат.

*Ве молиме да се советувате со лекар и тогаш кога горенаведените предупредувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.*

#### **Употреба на други лекови со лекот Полгил**

*Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.*

Метронидазол може да предизвика збунетост (конфузија) и слични психолошки реакции ако се употребува заедно со дисулфирам.

Пациентите под варфаринска терапија мора да бидат внимателно следени.

Покрај тоа, доколку ги употребувате следниве лекови, Ве молиме, информирајте го Вашиот лекар: литиум, векурониум, фенобарбитал или фенитоин, 5-флуороурацил, бусулфан и циклоспорин.

#### **Кумарински деривати (антикоагуланти)**

Кaj пациенти, кои примаат антикоагуланси од варфарински тип, дозата на антикоагулансите треба да се корегира, особено поради што метронидазол го намалува згрутчувањето на крвта. Нема взајемно дејство со хепарин.

#### **Алкохол**

За време на лекувањето со метронидазол не треба да се конзумираат алкохолни пијалоци, особено што можат да предизвикаат реакции на пречувствителност како зацрвенување на главата и вратот, гадење, повраќање, главоболка и вртоглавица (дисулфирам-слични реакции)

#### **Дисулфирам**

Употребата на дисулфирам и метронидазол може да предизвика психоза и чувство на збунетост.

#### **Литиум**

Неопходно е да се внимава, кога метронидазол се применува кај пациенти, кои примаат лекови кои содржат литиум (за третман на некои психички заболувања). Постојат податоци кои покажале зголемени вредности на серумските концентрации на литиум при истовремено користење со метронидазол, што доведува до знаци на литиумска токсичност (треперење, грчеви). Задршката на литиум покажала знаци на можно бубрежно оштетување. Поради тоа третманот со литиум треба да се намали или да се прекине за време додека се користи метронидазол. Вашиот лекар можно е да има потреба да ги следи плазматските концентрации на литиум, креатинин и електролити, доколку се лекувате со метронидазол.



#### **Барбитурати**

Истовремена употреба со барбитурати (хексобарбитал или фенобарбитал) доведува до намалување на ефективноста на метронидазол преку намалување на периодот на дејствување на полуелиминација до околу 3 часа.

### **Фенитоин**

Метронидазол го намалува метаболизмот при истовремена употреба со фенитоин (лек за третман на епилепсија) на тој начин што плазматската концентрација на фенитоин се зголемува. Истовремено , фенитоинот го намалува дејството на метронидазолот.

### **Циметидин**

Во одделни случаи лековите кои содржат циметидин , можат да ја нарушат елиминацијата на метронидазолот, што може да доведе до зголемување на неговото ниво во крвта.

### **Циклоспорин**

Пациенти кои примаат циклоспорин истовремено со метронидазол, се изложени на ризик од зголемување на серумното ниво на циклоспорин ( лек што се употребува кај пациенти со трансплантирање). При неопходност од истовремена примена , лекарот внимателно ќе ги контролира серумските нивоа на циклоспорин и креатинин.

### **Бусулфан**

Плазматското ниво на бусулфан ( лек за третман на некои видови на рак) може да се зголеми од метронидазол, кое може да доведе до тешка токсичност на бусулфан.

### **Карбамазепин**

Метронидазол го намалува метаболизамот на карбамазепин ( лек за третман на епилепсија), кое доведува до зголемување на плазматската концентрација на карбамазепин.

### **Такролимус**

Истовремена употреба со метронидазол доведува до зголемено плазматско ниво на такролимус ( лек кој се применува при трансплантирање) Кај овие пациенти потребен е чест мониторинг на бубрежна функција, особено на почетокот и при крајот на третманот.

### **Амиодарон**

Забележани се промени во ЕКГ ( продолжување на QT- интервалот) и животозагрозувачко нарушување на срцевиот ритам тип „torsade de pointes“ при истовремено користење на метронидазол и амиодарон (лек за третман на нарушен на срцев ритам) Се препорачува редовно следење на ЕКГ во текот на истовремената примена на лековите. Пациентите кои се хоспитализирани , треба да се консултираат со својот лекар при појава на симптоми на „torsade de pointes“ како што се сонливост, срцевиене и синкопа.

### **Перорални контрацептиви**

Треба да се има во предвид дека во исклучителни случаи , некои антибиотици можат да ја намалат ефективноста на пероралните контрацептиви, преку инхибиирање на бактериската хидролиза на стероидните конјугати, при што на тој начин се намалува реабсорцијата на неконјутирани стероиди во цревата. Овие неовообичаени взајемни дејства можат да се забележат кај жени со висока екскреција на стероидни конјугати преку жолчката.

### **Микрофенолат мофетил**

Антибиотиците , кои ја менуваат цревната флора, можат да ја намалат пероралната биорасположливост на микрофеноловата киселина ( лек кој се употребува при трансплантирање). При истовремена примена Вашиот лекар внимателно ќе Ве следи заради можни промени во имуносупресивниот ефект на микрофеноловата киселина.

### **Други антибиотици**



Забележано е умерено синергично дејство при комбинирана терапија на метронидазол и некои антибиотици како тетрациклин, спирацицин, клиндамицин, ацилуреидо-пеницилини и рифампицин. Забележан е јасно изразен синергизам помеѓу метронидазол и налидиксовата киселина. Не постојат податоци за антагонистички ефекти при истовремена употреба со други антибиотици. При испитувањата врз животни (50% ефективна доза) не е утврден антагонизам помеѓу метронидазол и новобиоцин, цефалексин, хлорамфеникол, рифампицин, налидиксова киселина и котримоксазол.

#### **Лабораториски тестови**

Метронидазол може да влијае врз определени испитувања на серумските биохемиски показатели како ГОТ (глутамат оксалакетат трансаминаза) намалувајќи ја нивната вредност.

#### **Употреба на лекот Полгил со храна и пијалаци**

Полгил растворот за инјузија 0,5% може да се земе пред или после оброк.

#### **Бременост и доенje**

*Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.*

Лекот Полгил не смее да се користи во првите 3 месеци од бременоста. По првите 3 месеци од бременоста, лекот мора да се користи само доколку лекарот смета дека неговата употреба е апсолутно неопходна.

Доколку дознаете дека сте бремени за време на третманот, веднаш консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

#### **Доенje**

*Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.*

Поради тоа што лекот Полгил се излачува во мајчиното млеко, тој не смее да се користи кај доилки.

#### **Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини**

За време на терапијата со лекот Полгил, може да се забележи појава на несакани дејства што можат да влијаат на вашата способност за возење или за ракување со машини (на пример, збунетост, вртоглавица, халуцинацији, нарушен вид, итн.). Немојте да возите или да ракувате со машини доколку Ви се појават овие несакани дејства.

#### **Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Полгил**

Пациентите кои подлежат на диета со низок внес на соли и натриум мора да бидат внимателни заради содржината на натриум (секој грам содржи 28 mEq натриум). Исто така, пациентите кои имаат предиспозиција за развој на едем мора да бидат внимателни.

### **3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ЛЕКОТ ПОЛГИЛ**

#### **Упатства за правилна употреба и дозирање/интервал на администрација:**

Полгил растворот за инјузија 0,5% е лек што се користи под специфични услови. Вашиот лекар ќе одлучи во однос на количината на овој лек што ви е потребна и во однос на времето на администрација.

#### **Начин на употреба:**

Овој лек се инјектира интравенски.

#### **Различни возрасни групи:**



### **Употреба кај деца:**

Лекот Полгил може да се користи кај деца постари од 8 недели.

#### Деца под 12 годишна возраст

Дозата, пресметана на база 22,5 mg (еквивалентна на 4,5 ml инфузионен раствор) метронидазол /kg телесна тежина/дневно , се применува еднаш дневно или 7,5 mg (еквивалентни на 1,5 ml инфузионен раствор) метронидазол / kg телесна тежина во текот на 8 часа, во форма на бавна интравенска инфузија со брзина од 5ml /минута

#### Возрасни и деца над 12 годишна возраст

За пациент со телесна тежина од околу 70 kg, 1500 mg метронидазол (еквивалентни на 300 ml инфузионен раствор) еднаш дневно , за време не помалку од 1 час или 500 mg метронидазол (еквивалентни на 100 ml инфузионен раствор) три пати дневно во форма на бавна итервенска инфузија со брзина од 5 ml на минута (еквивалентни на 25 mg метронидазол) соодветни на 22,5 mg метронидазол/kg телесна тежина/дневно .

#### Пред и после оперативна подготвока

Периоперативно се препорачува примена на еднократна доза од 100 ml до 300 ml метронидазол како бавна интравенска инфузија со брзина од 5 ml на минута, кои одговараат на 500 mg до 1500 mg метронидазол непосредно пред операција.

#### Геријатриска употреба:

При употребата на лекот Полгил кај постарите популации потребна е претпазливост, особено при високи дози.

#### **Посебни услови за употреба**

##### **Ренално/хепатално нарушување:**

Поради тоа што овој лек се излачува преку бубрезите, потребна е претпазливост при третманот на пациенти со ренална инсуфициенција кои подлежат на терапија со дијализа.

Ако имате нарушување на црниот дроб, вашиот лекар може да предложи лекување со пониски дози или на пократки периоди.

Вашиот лекар ќе одлучи во однос на количината на овој лек што ви е потребна и во однос на времето на апликација и тој ќе ви го администрацира лекот.

*Ако имате впечаток дека дејството на лекот Полгил е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

#### **Ако сте примиле повеќе од неопходната доза Полгил**

Полгил се дава само од страна на медицинско лице, така да веројатноста да ја пропуштите неопходната доза е многу мала. Доколку се сомневате во нешто ,разговарајте со вашиот лекар или медицинска сестра.

#### **Ако сте пропуштиле да примите доза Полгил**

Полгил се дава само од страна на медицинско лице, така да веројатноста да ја пропуштите неопходната доза е многу мала. Ако тоа се случи , не земајте двојна доза , за да ја надоместите пропуштената доза. Земете ја следната доза во вообичаеното време.

#### **Ако сте прекинале со употреба на Полгил**



Метронидазол се користи за третман на тешки инфекции. Ако го прекинете третманот ,тоа може да биде висок ризик за вашето здравје и дури по вашиот живот.

*Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт*

#### 4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

*Како и сите лекови, така и лекот Полгил може да има несакани дејства иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.*

Сериозни несакани реакции настапуваат ретко при препорачани дози на лекување. Најчесто несакани реакции се јавуваат при повисоки дози и во случај се гадење, нарушување при вкус, како и ризик од појава на невропатии во случај на продолжено лекување.

Следниве изрази се користат за да се опише зачестеноста на несаканите дејства :

**Многу често** (кај повеќе од 1 на 10 пациенти )

**Чести** (кај 1 до 10 на 100 третирани пациенти )

**Помалку често** (кај 1 до 10 на 1000 третирани пациенти)

**Ретки** (кај 1 до 10 на 10 000 третирани пациенти)

**Многу ретки** ( кај помалку од 1 на 10 000 пациенти )

**Со непозната зачестеност** (зачестеноста не може да се одреди од расположливите податоци)

#### Инфекции и манифестации

**Ретки:** габична суперинфекција ( со Candida) во областа на половите органи

#### Оштетувања на крвниот и лимфниот систем

**Ретки:** намален број на бели крвни клетки (леукопенија, гранулоцитопенија) намален број тромбоцити, кој го зголемува ризикот од крварење и појава на модрици (тромбоцитопенија)

**Многу ретки:** изразено намалување на бројот на белите крвни клетки, што доведува до појава на инфекција (агранулоцитоза) ,намалување на бројот на сите крвни клетки, кое доведува до општа слабост, појава на модрици или зголемена можност од појава на инфекции (апластична анемија ) во ретки случаи.

При продолжена употреба се препорачува редовно да се следи крвната слика.

#### Нарушување на имунолошкиот систем

**Ретки** : слаби до умерени реакции на чувствителност како чешање, уртикарија, еритема мултиформе, тешка алергиска реакција, која предизвикува оток на лицето или грлото (ангиоедем), покачена температура.

**Многу ретки:** тешки системски реакции на пречувствителност : анафилактични реакции до анафилактичен шок во исклучителни ситуации.

**Со непозната зачестеност:** Синдром на Стивенс Џонсон ( тешко заболување, пропратено со формирање на меури по кожата, устата, очите и половите органи) токсична епидермална некролиза

#### Оштетувања на метаболизмот и исхраната

**Со непозната зачестеност:** анорексија



## **Психички нарушувања**

**Ретко:** психички растројства , вклучувајќи и халуцинацији,вознемиреност , депресија

## **Оштетувања на нервниот систем**

**Ретко:** главоболка, вртоглавица , поспаност, безсознание.

Во текот на интензивно или продолжено лекувањесо метронидазол заележана е појава на периферна сензорна невропатија ( на пр. вкочанетост, болка и отрпнатост на екстремитетите ) и претходни епилептични напади. Во повеќето случаи невропатијата исчезнува по прекинувањето на лекувањето или по намалување на дозата.

**Многу ретко:** асептичен менингит, енцефалопатија ( на пр. збунетост, зголемена температура, главоболка, парализа, чувствителност на светлина, нарушена перцепцијата, нарушувања во движењата, вкочанетост на вратот) и субакутен церебеларен синдром –отежната координација на движењата, /атаксија/, нарушувања на говорот, нарушена рамнотежа, треперење) кои обично резонираат при намалување на дозата или прекинување на лекувањето (видете дел Мерки на предпазливост при употребата на метронидазол ).

## **Оштетувања на видот**

**Ретко:** нарушена перцепција, двојно гледање, кратковидост

Со непозната зачестеност: спазам на околумоторниот нерв, оптичка невропатија

## **Гастроинтестинални нарушувања**

**Ретко:** гадење, повраќање, дијареа, воспаление на јазикот (глотитис) и на устата (стоматит), со чувство на горчлив вкус, метален вкус во устата, стомачно-цревна вознемиреност, обложен јазик

**Многу ретко:** тешка и продолжителна дијареа за време или по третманот .(може да се должи на псевдомембранизен ентероколит, кој може да биде од животозагрозувачки карактер (видете дел Мерки на предпазливост при употребата на метронидазол ).

**Со непозната зачестеност:** Воспаление на панкреасот (панкреатит), кој може да се појави при прекин на лекувањето.

## **Хепатобилиарни оштетувања**

**Ретко:** нарушување на црнодробната функција ( на пр. Зголемен број на црнодробните ензими и нивото на билирубинот во крвта).

**Многу ретко:** воспаление на црниот дроб (хепатит) жолтица, која може да се појави при прекин на лекувањето.

## **Оштетување на мускулно скелетниот систем и сврзувачкото ткиво**

**Ретко:** болки во мускулите (миалгија) и зглобовите (артралгија)

## **Оштетување на бубрезите и мочните канали**

**Ретко:** затемнување на урината

**Многу ретко:** нарушено уринирање (дизурија), цистит, нездржување на урина

## **Општи оштетувања и ефекти на местото на апликација**

**Често:** флебит до тромбофлебит

**Ретко:** чувство на слабост

## **Други несакани дејства :**

Престанете да го земате лекот Полгил во случај на појава на кое било од следните несакани дејства и ВЕДНАШ известете го вашиот лекар или упатете се кон одделот за итни случаи на најблиската болница:



- Отекување на рацете, нозете, зглобовите, лицето или усните или на грлото што може да доведе до респираторен дистрес или отежнато голтање. Истовремено може да забележите појава на осип со чешање. Тоа е знак дека сте развиле алергиска реакција на лекот Полгил.
- Мозочко нарушување- енцефалопатија, кое е многу сериозно, но и многу ретко. Симптомите се разликуваат, но сепак, може да се појави треска, вкочанетост во вратот или главоболка или може да слушате звуци што не постојат. Во исто време, може да имате потешкотии при користењето на рацете и нозете или да се чувствувате збунети.

Овие се многу сериозни несакани дејства.

Доколку ви се појави некое од нив, може да ви биде потребна итна медицинска интервенција или хоспитализација.

**Доколку забележите некое од следниве несакани дејства, веднаш известете го вашиот лекар или упатете се кон одделот за итни случаи на најблиската болница:**

- Пожолтување на кожата и очите. Оваа состојба може да биде знак на заболување на црниот дроб (жолтица). Пријавени се и други антибиотици при комбинирана терапија за кои е потребна трансплантирања на црниот дроб кај пациенти со хепатална инсуфицијација третирани со метронидазол.
- Неочекувани инфекции, рани на устата, модринки, квартење на непшата или замор. Оваа состојба може да се појави како резултат на хематолошки проблем.
- Силна болка во stomакот што се шири кон грбот (панкреатитис).

Овие се многу сериозни несакани дејства за кои може да биде потребна итна медицинска интервенција.

Овие сериозни несакани дејства се многу ретки.

**Информирајте го вашиот лекар ако забележите некое од следниве несакани дејства:**

**Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај помалку од 1 на 10.000 пациенти)**

- Епилептични напади (конвулзии)
- Ментални проблеми, вклучувајќи вртоглавица или слушање или гледање на работи што не постојат (халуцинацији)
- Осипи или црвенило на кожата
- Проблеми со видот, вклучувајќи заматен или двоен вид
- Намалување на острината на видот
- Промени во гледањето на бои
- Главоболка
- Темна урина
- Поспансост или вртоглавица
- Болка во мускулите или зглобовите



**Непознати (честотата не може да се процени врз основа на достапните податоци)**

- Вкочанетост, трпнење или болка во екстремитетите или замор
- Непријатен вкус во уста
- Обложен јазик, обезбојување/наслаги на јазикот
- Гадење, повраќање, непријатно чувство во stomакот или пролив
- Губење на апетит
- Болка околу stomакот
- Треска
- Нервен слом

- Болка во очите (оптички невритис)
- Соединување на група на знаци, вклучувајќи треска, главоболка, вкочанетост на вратот, чувствителност на светлина, гадење и повраќање. Оваа состојба може да биде резултат на воспаление на мембраната што го покрива мозокот и медулата (мозочно стебло) (менингитис).
- Испукани капилари во и околу очите, кожата, оток и исипи кои се карактеризираат со воспаление (Стивенс-Џонсонов синдром/еритема мултиформе)
- Сериозна болест која се карактеризира со плускавци на кожата исполнети со течност (токсична епидермална некроза)

*Ако забележите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.*

#### **Пријавување на несакани дејства**

Доколку Ви се појават некои несакани дејства, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт. Тоа се однесува и за сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Со пријавување на несаканите дејства можете да помогнете во обезбедувањето на дополнителни информации за безбедноста на овој лек.

Несаканите реакции на лекот може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински помагала (св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

#### **5.ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ПОЛГИЛ**

##### **Начин на чување**

*Лекот чувајте го на места недостапни за деца!*

Да се чува во оригиналното пакување.

Полгил растворот за инфузија треба да се чува на температура до 25°C ,заштититен од светлина.

##### **Рок на употреба**

*Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.*

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

**Начин на издавање на лекот** Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3)

##### **7.Име и адреса на производителот:**

POLIFARMA İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1, Ergene/Tekirdağ/ Турција

#### **8.НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПРОМЕТ ВО Р.Северна Македонија**

Галинос Фарм ДОО Скопје

Ул Антон Попов 1-3 /27 Кисела Вода ,Скопје

Тел 02 / 2552 -666

#### **9.БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕ :**



**10.ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТ**

**Maj 2020**

