

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор 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 ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува **Метронидазол и.в. Браун** и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да земете **Метронидазол и.в. Браун**
3. Како да се зема **Метронидазол и.в. Браун**
4. Можни несакани дејства
5. Чување на **Метронидазол и.в. Браун**

Метронидазол и.в. Браун / Metronidazol i.v. Braun

(раствор за инфузија 5 mg/ml)

АТС код: J01X D01

Активна супстанција: метронидазол

Помошни супстанции: Натриум хлорид, Динатриум фосфат додекахидрат, Лимонска киселина, Вода за инјекции

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: **Др.Пановски Скопје, Р.Македонија.**

Име и адреса на производителот: **Braun Melsungen AG, Мелсунген, Германија**
Место на производство: **Braun Medical, S.A., Барселона, Спанија**

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА МЕТРОНИДАЗОЛ И.В. БРАУН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Состав

1 ml раствор содржи 5mg метронидазол

100 ml раствор содржи 500mg метронидазол

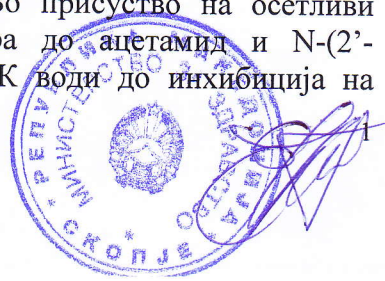
Пакување

стаклено шише запечатено со гумен затворац, содржина 100 ml

шише од полиетилен со мала густина, содржина 100 ml

Како дејствува и кога се употребува Метронидазол и.в. Браун

Метронидазолот спаѓа во групата на нитроимидазоли. Во присуство на осетливи протозои и исклучиво анаеробни бактерии се редуцира до ацетамид и N-(2'-хидроксиетил)-оксамидна киселина. Интеракцијата со ДНК води до инхибиција на



синтезата на нуклеинските киселини во микроорганизмот кој е зафатен, доведувајќи до уништување на патогеноста. Антибактерискиот спектар вклучува и анаеробни грам-негативни бактерии и грам-позитивни спорогени бактерии, исто како и анаеробни грам-позитивни коки, некои факултативни анаероби и некои протозои.

Терапискиот третман со метронидазол е ефикасен во случаи на:

- инфекции на централниот нервен систем. (пр. апсцес на мозокот, менингитис),
- инфекции на респираторниот систем (на пр. некротизиращка пневмонија, аспирациона пневмонија, апсцес на белите дробови),
- ендокардитис,
- инфекции на гастроинтестиналниот тракт и абдоминалниот регион, на пр. перитонитис, апсцес на хепарот, постоперативни инфекции по операција на дебелото црево и ректумот, гнојни процеси во абдоминалната и пелвичната шуплина,
- гинеколошки инфекции (на пр. ендометритис, по хистеректомија или царски рез, породилна треска, септичен абортус),
- инфекции на пределот на уво, нос и грло и заби, уста и вилица (на пр. Plaut-Vincent-ангина),
- инфекции на коски и зглобови (на пр. остеомиелитис),
- гасна гангрена,
- септикемија со тромбофлебитис.

Метронидазолот се применува во профилакса на инфекции кај многу хируршки зафати, како што се на пример анаеробните инфекции после колоректални операции и хистеректомија.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ МЕТРОНИДАЗОЛ И.В. БРАУН

Немојте да земате Метронидазол и.в. Браун

-ако сте алергични (преосетливи) на метронидазол или на било кои од помошните состојки на Метронидазол и.в. Браун;

Бидете посебно внимателни со Метронидазол и.в. Браун

-ако сте бремени, планирате да забремените или ако доите;

-при постоење на тешко оштетување на хепарот, нарушена хематопоеза (на пр. гранулоцитопенија) или болести на централниот или периферниот нервен систем, Метронидазол и.в. Браун треба да се даде само доколку се очекува користа јасно да преовладее над потенцијалниот ризик;

-во случај на тешки хиперсензитивни реакции (на пр. анафилактичен шок), терапијата со Метронидазол и.в. Браун, мора веднаш да се прекине и да се воспостави итен третман од страна на професионални здравствени работници;

-тешка дијареја која се јавува за време на третманот или во тек на неделите што следуваат може да доведе до псевдомембранозен ентероколитис (во повеќето случаи предизвикан од *Clostridium difficile*). Ова интестинално заболување, предизвикано од антибиотската терапија, може да биде животозагрозувачко и бара итно давање на соодветен третман. Антиперисталтички медицински производи не смеат да се дадат;

-терапијата со метронидазол или лекови кои содржат други нитроимидазоли не треба да трае повеќе од 10 дена. Само во специфично одбрани случаи и ако дефинитивно има потреба, третманот може да продолжи, проследен со соодветен клинички и лабораториски мониторинг;

-повторената терапија треба да се ограничи колку што е тоа возможно, само на специфични одбрани случаи.



-продолжената терапија со метронидазол може да се поврзе со депресија на коскената срцевина, што доведува до нарушување на хематопоезата. Бројот на крвните клетки треба внимателно да се следи во тек на продолжената терапија.

-метронидазолот интерферира со спектрофотометриското определување на СГОТ што резултира со намалени вредности;

Ако било што од горе наведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот доктор кој ќе ве упати што да направите.

Земање Метронидазол и.в. Браун со храна или со пијалак

Растворот за инфузија Метронидазол и.в. **Браун** може да се земе со или без храна. За време на терапијата со Метронидазол и.в. Браун не треба да се консумираат алкохолни пијалаци.

Бременост и доене

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек.

Ако планирате да забремените или сте дознале дека сте бремени додека примате метронидазол, веднаш треба да го информирате Вашиот доктор.

Вие не смеете да доите додека земате метронидазол, без претходна консултација со Вашиот доктор.

Влијание врз способноста за возење автомобил или управување со машини

Метронидазолот може да предизвика намалена реактивност до тој степен што влијае на способноста за возење и ракување со машини, затоа предходно консултирајте се со Вашиот доктор.

Ова е изразено во повисок степен на почетокот на третманот или кога е во комбинација со алкохол.

Употреба на други лекови

Известете го Вашиот доктор или фармацевт ако земате или до скоро сте земале било какви лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Особено е важно ако земате некој од следниве лекови, бидејќи можат да реагираат со Вашиот лек, и затоа Вашиот доктор ќе мора да ја приспособи дозата на метронидазол:

-**Алкохол**-во тек на терапијата со метронидазол не смее да се консумира алкохол, бидејќи лекот поседува дисулфирамско дејство. Истовремена примена на метронидазол и дисулфирам може да предизвика акутна психоза или конфузна состојба. Метронидазолот не треба да се аплицира кај пациенти кои во последните две недели примале дисулфирам.

-**Дисулфирам**-заедничка администрација на дисулфирам може да доведе до конфузија или дури до психотични реакции. Комбинацијата на двата лека мора да се избегнува.

-**Кумарински деривати**-истовремена терапија со метронидазолот може да го потенцира антикоагулантниот ефект на овие лекови и да го зголеми ризикот од крварење како последица од намалената хепатална деградација.

-**Литиум**-треба да се внимава кога метронидазолот се администрира истовремено со литиумови соли, бидејќи метронидазолот ги зголемува серумските концентрации на литиум. Постои зголемен ризик од нарушување на бубрежната функција.

-**Фенитоин**-метронидазолот го инхибира метаболизмот на истовремено администрираниот фенитоин, односно плазматската концентрација на фенитоинот е зголемена. Од друга страна, ефикасноста на метронидазолот е редуцирана кога фенитоинот е администриран истовремено.

-**Барбитурати**-фенобарбиталот може да го зголеми хепаталниот метаболизам на



метронидазолот, редуцирајќи го неговиот плазматски полуживот на 3 часа.

-**Флуороурацил**-метронидазолот го инхибира метаболизмот на истовремено администрираниот флуороурацил.

-**Циметидин**-во изолирани случаи, истовремено администрираниот циметидин може да ја намали елиминацијата на метронидазолот и последователно да доведе до зголемена концентрација на метронидазол во серумот.

-**Карбамазепин**-метронидазолот може да го инхибира метаболизмот на карбамазепинот и како последица да ги покачи плазматските концентрации.

-**Циклоспорин**-за време на истовремена терапија со циклоспорин и метронидазол постои ризик за зголемени серумски концентрации на циклоспоринот. Потребна е честа контрола на циклоспоринот и креатининот.

*** Забелешка: Земање на Метронидазол и.в. Браун со орални контрацептиви:**

Ако веќе земате или планирате да земате хормонални контрацептиви (пилули), важно е да разговарате со Вашиот доктор бидејќи во исклучителни случаи, некои антибиотици можат да го намалат ефектот на контрацептивните таблети со интерферирање со бактериската хидролиза на стероидните коњугати во цревата и со тоа ја намалуваат реасорпцијата на некоњугираните стероиди. Према тоа, плазматските нивоа на активните стероиди се намалуваат. Оваа невообичаена интеракција може да се појави кај жени со висока екскреција на стероидни коњугати преку жолчката.

3. КАКО ДА ЗЕМАТЕ МЕТРОНИДАЗОЛ И.В. БРАУН?

Употребата на Метронидазол и.в. Браун треба да биде ограничена само на здравствени установи специјализирани за интравенска администрација.

Дозирањето ќе ви го препише Вашиот доктор.

Дозирањето се прилагодува зависно од индивидуалниот одговор на пациентот кон терапијата, според возраст и телесна тежина и согласно со типот и тежината на болеста.

Се употребува исклучително интравенски.

Содржината на едно шише треба да се дава полека со интравенска инфузија, односно максимум 100мл, за не помалку од 20 минути, најчесто во времетраење повеќе од еден час.

Метронидазол и.в. Браун, може исто така да се разреди пред администрацијата, со додавање на лекот кон и.в. раствор како што е 0,9 % натриум хлорид или 5 % раствор на глюкоза.

Истовремено препишаните антибиотици се администрираат посебно.

Треба да се следат следните препораки за дозирање:

Возрасни и адолесценти:

Првиот ден од терапијата, на секои 6-8 часа се дава по 500мг метронидазол (што одговара на 100мл Метронидазол и.в. Браун), до максимум 2,0 г дневно.

Вториот ден и наредните денови, се дава на секои 12 часа по 500 мг метронидазол, односно 1,0г метронидазол дневно. Освен во посебни случаи, дозата на одржување може да се зголеми до 1,5г дневно.

За предоперативна профилакса од инфекции, треба да се даде единствена доза од 0,5-1,0 (максимум 2,0г) метронидазол, непосредно пред почетокот на операцијата.



Деца под 12 години:

На секои 8 часа се дава по 7-10мг метронидазол на кг телесна тежина, што одговара на дневна доза од 20-30мг метронидазол на кг телесна тежина.

Времетраење на терапијата:

Вообичаено терапијата трае 5 до 7 дена.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДАЈСТВА

Како и сите лекови, Метронидазол и.в. Браун може да има несакани дејства.

Ако се појави некој од долунаведените симптоми, треба **веднаш** да го известите вашиот доктор, бидејќи во спротивно може да дојде до посериозни проблеми. Несаканите реакции се воглавно поврзани со пролонгирана употреба или високи дози.

За опишување на честотата на несаканите реакции се употребени следните термини:

Многи често: $\geq 1/10$

Често: $\geq 1/100, < 1/10$

Помалку често: $\geq 1/1000, < 1/100$

Ретко: $\geq 1/10000, < 1/1000$

Многу ретко: $\geq 1/100000$, вклучувајќи изолирани пријави

Непознато: (нема проценка од достапни податоци)

Инфекции и инфестации

Ретко: Генитални суперинфекции со *Кандида*.

Нарушувања на крвта и лимфниот систем

Помалку често: За време на терапијата со метронидазол, намалувања на бројот на леукоцитите и тромбоцитите (леукопенија, гранулоцитопенија и тромбоцитопенија).

Непознато: Агранулоцитоза, апластична анемија.

За време на продолжена терапија задолжителна е редовна контрола на бројот на крвните клетки.

Нарушувања на имунолошкиот систем

Помалку често: Благих до умерени хиперсензитивни реакции, на пр. пруритус, уртикарија, мултиформен еритем, ангиоедем и покачена телесна температура од лекот.

Многу ретко: Тешки акутни системски хиперсензитивни реакции: анафилакса, дури до анафилактичен шок.

Непознато: Воспаление на очите (Стивенс-Джонсов синдром).

Психијатриски нарушувања

Помалку често: Состојби на конфузија, иритабилност, депресија.

Нарушувања на нервниот систем

Помалку често: Главоболка, вртоглавица, поспаност или несоница, атаксија, напади, периферна невропатија манифестирана како парестезија, болка, наежување, пецкање во екстремитетите.

Нарушувања на очите

Помалку често: Пореметен вид, диплопија, миопија.



Гастроинтестинални нарушувања

Помалку често: Гадење, повраќање, дијареја, глоситис и стоматитис, подригнување со горчлив вкус, епигастричен притисок, мачнина, губење на апетит, метален вкус, обложен јазик.

Многу ретко: Тешка упорна дијареја, за време и по терапијата, веројатно предизвикана од псевдомембранозен колитис (види поглавје 4.4).

Непознато: Панкреатитис.

Хепатобилијарни нарушувања

Помалку често: Покачени серумски нивоа на трансаминази и билирубин.

Мускулоскелетни и нарушувања на сврзно и коскено ткиво

Помалку често: Артралгија, миалгија.

Ренални и уринарни нарушувања

Помалку често: Темно обоена урина (поради метаболит на метронидазол).

Многу ретко: Дисурија, циститис и уринарна инконтиненција.

Опити нарушувања и состојби на местото на администрација

Често: Иритација на вени (дури до тромбофлебитис) по интравенска администрација.

Ретко: Состојби на слабост.

Наведениите несакани ефекти најчесто исчезнуваат по прекиној на терапијата.

Ако забележите какви било несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор.

5. ЧУВАЊЕ НА МЕТРОНИДАЗОЛ И.В. БРАУН

Лекот чувајте го на места недостапни за децата!

Шишето да се чува во надворешната амбалажа заштитено од светлина.

Неупотребената содржина по првото отворање на контактното пакување мора да се фрли и да не се чува за понатамошна употреба.

По реконституција на производот од микробиолошка гледна точка, производот треба веднаш да се употреби. Ако не се употреби веднаш, времето и условите на чување пред употребата се одговорност на корисникот и нормално не треба да биде подолго од 24 часа на температура од 2-8 °C, освен ако разредувањето е направено на место со контролирани и валидирани асептични услови.

Рок на употреба

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

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се применува само во здравствена установа (Н).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Март, 2009

