

**Metronidazol A 5 g/l soluție perfuzabilă**  
metronidazol/glucoză**Compoziție**

1000 ml soluție perfuzabilă conțin metronidazol 5 g, glucoză sub formă de monohidrat 55 g și excipienți: clorură de sodiu, apă distilată pentru preparate injectabile.

**Grupa farmacoterapeutică:** derivați de imidazol, combinații.

**Indicații terapeutice**

Tratamentul curativ al infecțiilor medico-chirurgicale cu germeni anaerobi sensibili. Profilaxia infecțiilor postoperatorii cu germeni anaerobi sensibili, după intervenții chirurgicale digestive ori genitale, în asociere cu un antibiotic activ pe germenii aerobi.

Amibiaza severă cu localizare hepatică și intestinală.

**Contraindicații**

Hipersensibilitate la metronidazol, la alți derivați imidazolici sau la oricare dintre excipienții medicamentului.

**Precauții**

Se va întrerupe tratamentul în caz de ataxie, vertij sau confuzie mintală.

La pacienții cu diabet zaharat trebuie ținut cont de conținutul în glucoză al medicamentului.

**Interacțiuni**Interacțiuni medicamentoaseAsocieri nerecomandate

Asocierea cu disulfiram poate produce crize delirante, stări confuzionale.

Utilizarea metronidazolului concomitent cu băuturile alcoolice produce reacții de tip disulfiram: senzație de căldură, hiperemie, vărsături, tahicardie.

Asocieri ce necesită precauții

Metronidazolul potențează efectul anticoagulantelor orale prin scăderea metabolizării hepatice a acestora și crește riscul hemoragiilor, necesitând controlul frecvent al timpului de protrombină și al INR-ului.

Asocieri de care trebuie ținut cont :

Metronidazolul poate crește toxicitatea 5-fluoro-uracilului prin scăderea clearance-ului renal al acestuia.

**Atenționări speciale**

Există riscul agravării stărilor neurologice la bolnavii cu afecțiuni neurologice centrale sau periferice severe, stabilizate sau în evoluție.

Pacienții în tratament cu glucocorticoizi sau cei cu predispoziție la edeme trebuie atenționați asupra conținutului în sodiu al medicamentului .

A se evita băuturile alcoolice (reacție de tip disulfiram).

La pacienții cu discrazii sanguine sau în cazul tratamentului cu doze mari și/sau tratament îndelungat se recomandă efectuarea formulei leucocitare înainte și după tratament. În caz de leucopenie, oportunitatea întreruperii tratamentului depinde de gravitatea infecției.

**Examene de laborator**

Metronidazolul poate imobiliza treponemele și deci poate determina un test Nelson fals pozitiv.

*Sarcina și alăptarea*

Observarea mai multor sute de gravide expuse la metronidazol în primul trimestru de sarcină nu a evidențiat efecte malformative particulare sau efecte toxice fetale. În consecință, sarcina nu reprezintă o contraindicație a utilizării metronidazolului în caz de necesitate.

A se evita administrarea metronidazolului în timpul alăptării deoarece acesta se excretă în laptele matern.

### *Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje*

În timpul tratamentului cu metronidazol poate fi influențată capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje datorită riscului de vertij.

### **Doze și mod de administrare**

#### **Tratamentul infecțiilor cu germeni anaerobi:**

- Adulți: 1-1,5 g metronidazol/zi (1-1 ½ flacoane Metronidazol A 5 g/l) în 2-3 perfuzii i.v.
- Copii: 20-30 mg metronidazol/kg și zi în 2-3 perfuzii i.v.
- Calea intravenoasă poate fi înlocuită imediat ce este posibilă administrarea orală a medicamentului.

#### **Profilaxia infecțiilor postoperatorii:**

Antibioprofilaxia trebuie să fie de scurtă durată adesea limitată la perioada preoperatorie, uneori 24 ore, dar niciodată mai mult de 48 ore.

- Adulți: cu 30 minute înaintea intervenției chirurgicale se injectează i.v. o doză unică de 1g metronidazol (1 flacon Metronidazol A 5 g/l).
- Copii: cu 30 minute înaintea intervenției chirurgicale se injectează i.v. o doză unică de 20-40 mg metronidazol/kg.

#### **Amibiaza:**

- Adulți: 1,5 g metronidazol/zi (1 ½ flacoane Metronidazol A 5 g/l) în 3 perfuzii i.v. a 500 mg metronidazol.
- Copii: 30-40 mg metronidazol/kg și zi perfuzie i.v.

În amibiaza hepatică în stadiul abcedat, evacuarea abcesului este dublată de tratamentul cu metronidazol.

### **Reacții adverse**

Rare tulburări digestive: greață, gust metalic, anorexie, crampe epigastrice, vărsături, diaree.

Excepțional semne cutaneomucoase (prurit, urticarie, tulburări vasomotorii), semne neuropsihice (cefalee, vertij, confuzie mintală, convulsii) sau pancreatite reversibile după încetarea tratamentului.

În cazul utilizării dozelor mari și/sau tratamentului îndelungat pot să apară leucopenie, neuropatii periferice senzitive reversibile în câteva zile de la întreruperea tratamentului.

Se mai poate observa colorarea brun-roșcat a urinei determinată de prezența pigmentilor hidrosolubili rezultați din metabolizarea medicamentului.

### **Supradozaj**

În caz de fenomene toxice se oprește administrarea medicamentului.

### **Păstrare**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

### **Ambalaj**

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră, tip II, cu capacitate 250 ml, închis cu dop de cauciuc, sigilat cu capsă de aluminiu, cu disc din propilenă de culoare roșie; conține 200 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 12 flacoane din sticlă incoloră, tip II, cu capacitate 250 ml, închis cu dop de cauciuc, sigilat cu capsă de aluminiu, cu disc din propilenă de culoare roșie.

### **Detinătorul Autorizației de punere de piață și fabricantul**

INFOMED FLUIDS S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266

București

România

**Data ultimei verificări a prospectului iunie 2017.**