

Prospect: Informații pentru utilizator**Metronidazol B 5 g/l 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Metronidazol B și pentru ce se utilizează

Metronidazol B aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de antibiotice și utilizate în tratarea infecțiilor severe determinate de microorganisme sensibile la metronidazol:

- infecții la nivelul sistemului nervos central (de exemplu abces cerebral, meningită)
- infecții ale plămânului și tractului respirator (de exemplu pneumonie necrotizantă, pneumonie de aspirație, abces pulmonar)
- endocardită
- infecții ale tractului gastro-intestinal și zona abdominală de exemplu peritonite, abcese ale ficatului, infecții postoperatorii după intervenții chirurgicale la nivel colorectal, infecții purulente la nivelul cavităților abdominale și pelvine
- infecții ginecologice (de exemplu endometrită, după histerectomie sau operație cezariană, febră puerperală, avort septic)
- infecții în sfera ORL, precum și infecții ale dinților, cavității bucale și mandibulei (de exemplu angină Plaut-Vincent)
- infecții osteo-articulare (de exemplu osteomielită)
- gangrenă gazoasă
- septicemie cu tromboflebită

Profilaxia infecțiilor postoperatorii cu germeni anaerobi (intervenții chirurgicale digestive sau ginecologice), în asociere cu un antibiotic activ pe germenii aerobi.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metronidazol B**Nu utilizați Metronidazol B**

- dacă sunteți alergic la metronidazol, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

- dacă aveți afecțiuni severe a ficatului
- dacă aveți tulburări ale formării elementelor sanguine
- dacă aveți afecțiuni la nivelul creierului, măduvei spinării sau a nervilor.

Durata tratamentului cu metronidazol sau cu medicamente care conțin alți nitroimidazoli nu trebuie să depășească 10 zile. Perioada de tratament poate fi prelungită numai în cazuri individuale, dacă este absolut necesar și numai la recomandarea medicului dumneavoastră.

Utilizarea îndelungată de metronidazol poate să afecteze funcția de formare a celulelor sanguine (vezi punctul “Reacții adverse posibile”); în timpul tratamentului medicul vă va monitoriza numărul celulelor sanguine.

Metronidazol B 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:

- disulfiram (utilizat în tratarea dependenței de alcool)
- warfarină (sau orice alt medicament utilizat pentru a subția sângele)
- litiu (utilizat în tratamentul depresiei)
- fenobarbital sau fenitoină (utilizate în tratarea epilepsiei)
- ciclosporină (utilizată în cazul transplantului de organe)
- fluorouracil (utilizat în tratarea cancerului)
- anticoncepționale orale.

Metronidazol B împreună cu alimente și băuturi

În timpul tratamentului cu Metronidazol B, trebuie evitat consumul de băuturi alcoolice, deoarece pot să apară reacții adverse cum sunt valuri de căldură asociate cu înroșirea feței, amețeli sau vărsături.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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.

Dacă sunteți gravidă, medicul dumneavoastră nu vă va trata cu Metronidazol B decât dacă consideră că este absolut necesar.

În timpul tratamentului cu Metronidazol B nu trebuie să alăptați; alăptarea nu va fi reluată decât la 2-3 zile de la întreruperea tratamentului cu Metronidazol B, deoarece medicamentul trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și folosiți utilaje deoarece Metronidazol B poate să vă afecteze vigilența. În niciun caz nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Metronidazol B, deoarece alcoolul va scădea și mai mult vigilența.

Metronidazol B conține sodiu. 14 mmol (sau 322 mg) de sodiu la 100 ml. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Metronidazol B

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

În prima zi de tratament, doza este de 500 mg metronidazol (100 ml Metronidazol B 5 g/l) la intervale de 6 – 8 ore, până la cel mult 2 g metronidazol pe zi.

În zilele următoare, doza recomandată este de 500 mg metronidazol la intervale de 12 ore (1 g metronidazol pe zi). Numai în cazuri excepționale, doza de întreținere poate fi crescută până la 1,5 g metronidazol pe zi.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Doza uzuală este de 7 – 10 mg metronidazol/kg la interval de 8 ore (20 – 30 mg metronidazol/kg și zi, administrate în 2-3 perfuzii i.v.).

În general, durata tratamentului este de 7 zile.

Profilaxia infecțiilor postoperatorii:

Adulți și copiii cu vârsta peste 12 ani: cu 30 minute înaintea intervenției chirurgicale se administrează o doză unică de 0,5 – 1 g metronidazol (maxim 2 g),

Copii cu vârsta sub 12 ani: cu 30 minute înaintea intervenției chirurgicale se administrează i.v. o doză unică de 20-40 mg metronidazol/kg.

Durata tratamentului

Durata tratamentului cu metronidazol sau cu medicamente care conțin alți nitroimidazoli nu trebuie să depășească 10 zile. Perioada de tratament poate fi prelungită numai în cazuri individuale și numai dacă este absolut necesar.

Mod și cale de administrare

Metronidazol B se administrează în perfuzie intravenoasă.

Viteza de perfuzare ar trebui să fie de 5 ml/minut (se recomandă ca administrarea să se facă în timp de 1 oră). Calea intravenoasă poate fi înlocuită imediat ce este posibilă administrarea orală a medicamentului.

Dacă luați mai mult Metronidazol B decât trebuie

Deoarece metronidazolul vi se va administra de către personalul medical este puțin probabil să se producă un supradozaj.

În cazul supradozajului cu metronidazolul, nu există tratament specific. Dacă este necesar, metronidazolul poate fi eliminat prin dializă (este un tratament care folosește un rinichi artificial).

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.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Următoarele efecte adverse sunt grave și necesită tratament medical de urgență:

Reacții adverse mai puțin frecvente

- stări confuzionale
- neuropatie periferică (manifestată prin parestezie, durere, senzație de slăbiciune la nivelul picioarelor și mâinilor)
- umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului
- scăderea numărului de globule albe și plachete sanguine.

- furie.

Reacții adverse rare

- suprainfecții genitale cu candida.

Reacții adverse foarte rare

- dispariția totală a numărului de globule albe din sânge, incapacitatea de a sintetiza globule roșii (cazuri izolate)
- mâncărimi la nivelul mucoaselor și pielii cu febră, înroșire și erupție de vezicule cu lichid turbure
- anafilaxie, șoc anafilactic
- diaree severă persistentă
- inflamație la nivelul pancreasului.

În caz de administrare prelungită, este obligatorie monitorizarea periodică a numărului celulelor sanguine.

Reacții adverse mai puțin frecvente

- reacții de hipersensibilitate: mâncărimi, urticarie, eritem polimorf, febră medicamentoasă
- confuzie
- agitație
- furie
- depresie
- durere de cap
- amețeli
- somnolență sau insomnie
- imposibilitatea sau dificultatea coordonării mișcărilor voluntare
- tulburări de vedere
- diplopie (perceperea vizuală a unui obiect sub forma unei imagini duble)
- miopie (scăderea vederii la distanță)
- vărsături
- greață
- diaree
- inflamația limbii și inflamația mucoasei bucale
- eructații cu gust amar
- senzație de presiune în epigastriu
- pierderea poftei de mâncare
- gust metalic
- limbă încărcată
- valori serice crescute ale transaminazelor și bilirubinei
- oboseală
- urină închisă la culoare datorită metabolitului metronidazolului.

Reacții adverse foarte rare

- dureri ale mușchilor și articulațiilor
- usturimi la urinare
- inflamație a vezicii urinare
- incontinență urinară.

Reacții adverse frecvente

După administrare intravenoasă, pot să apară iritații venoase (mergând până la tromboflebită).

Managementul de urgență al colitei pseudomembranoase

În caz de diaree severă persistentă, trebuie să vă informați de urgență medicul, deoarece s-ar putea să aveți colită pseudomembranoasă, o infecție gravă care trebuie tratată imediat. Medicul dumneavoastră va opri tratamentul cu metronidazol și vă va administra tratamentul adecvat.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Metronidazol B

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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 Metronidazol B

- Substanța activă este metronidazolul. 1000 ml soluție perfuzabilă conțin metronidazol 5 g.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Metronidazol B și conținutul ambalajului

Metronidazol B se prezintă sub formă de soluție limpede incoloră până la slab gălbuie, fără particule vizibile.

Ambalaj

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră, cu capacitate 250 ml, închis cu dop de cauciuc, sigilat cu capsă de aluminiu, cu disc din polipropilenă de culoare albastră, cu 200 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 12 flacoane din sticlă incoloră, cu capacitate 250 ml, închis cu dop de cauciuc, sigilat cu capsă de aluminiu, cu disc din polipropilenă de culoare albastră, cu 200 ml soluție perfuzabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L.

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

București

România

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2014.