

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Metronidazol A 5 g/l soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1000 ml soluție perfuzabilă conțin metronidazol 5 g și glucoză sub formă de monohidrat 55 g.

Excipient cu efect cunoscut: sodiu 258,7 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă

Soluție limpede slab gălbuie, fără particule vizibile.

4. DATE CLINICE

4.1 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.

4.2 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.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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

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.

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

Examene de laborator

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiuni medicamentoase

Asocieri 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.

4.6 Fertilitatea, 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.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Rare tulburări digestive: greață, gust metalic, anorexie, crampe epigatice, vărsături, diaree. Excepțional semne cutaneo-mucoase (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.

4.9 Supradozaj

În caz de fenomene toxice se oprește administrarea medicamentului și se instituie tratamentul adecvat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte antibacteriene, derivați de imidazol, codul ATC: J01XD01

Spectru antimicrobian:

-Specii obișnuit sensibile: *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium difficile*, alte specii de clostridii, *Bacteroides fragilis*, alte specii de *bacteroides*, *prevotella*, *fusobacterium*, *veillonella*. Peste 90% dintre acestea sunt sensibile.

-Specii rezistente: *propionibacterium*, *actinomyces*, *mobiluncus*. Cel puțin 50% din specii sunt rezistente.

-Specii inconstant sensibile: *bifidobacterium*, *eubacterium*. Procentul de rezistență este variabil; sensibilitatea este deci imprevizibilă în absența antibiogramelor.

Spectru antiparazitar: *Entamoeba histolytica*, *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Administrarea unei doze unice de 500 mg de metronidazol în perfuzie i.v., timp de 20 minute, determină o concentrație plasmatică medie de 18 μg/ml la sfârșitul perfuziei. Repetarea perfuziei la 8 ore determină aceeași concentrație plasmatică. Timpul de înjumătățire plasmatică este de 8-10 ore. Se leagă de proteinele plasmatică în proporție de 10%.

Difuzează rapid și semnificativ în: plămâni, ficat, rinichi, piele, bilă, LCR, salivă, lichid seminal, secreții vaginale. Metronidazolul traversează bariera fetoplacentară și se excretă în laptele matern.

Metronidazolul este metabolizat în ficat, rezultând doi metaboliți neconjugați care au activitate antibacteriană în proporție de 10-30%.

Metronidazolul se excretă în principal pe cale urinară (în proporție de 40-70%, 20% sub formă nemodificată), determinând o colorație brun-roșcat a urinei și biliară, o mică parte se excretă prin fecale. În caz de insuficiență renală timpul de înjumătățire plasmatică rămâne neschimbat și nu este necesară modificarea dozelor. În caz de hemodializă metronidazolul este rapid eliminat, iar timpul de înjumătățire plasmatică se reduce la 2,5 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

La animale, metronidazolul nu s-a demonstrat a fi teratogen sau toxic fetal

La om nu există nici o suspiciune de carcinogenitate, deși ea a fost relevată la o anumită specie de șoareci dar, nu și la șobolani și hamsteri.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu
Apă distilată pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Se va administra numai cu trusa de perfuzie prevăzută cu filtru de dimensiuni pentru reținerea particulelor subvizibile. Soluția neutilizată rămasă în flacon se aruncă.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INFOMED FLUIDS S.R.L.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266
București
România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10038/2017/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2017