

Příbalová informace: informace pro pacienta

METRONIDAZOLE Polpharma 5 mg/ml infuzní roztok

metronidazolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek METRONIDAZOLE Polpharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek METRONIDAZOLE Polpharma podán
3. Jak se přípravek METRONIDAZOLE Polpharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek METRONIDAZOLE Polpharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek METRONIDAZOLE Polpharma a k čemu se používá

METRONIDAZOLE Polpharma je léčivý přípravek ze skupiny antibiotik působící proti bakteriím a jednobuněčným organismům.

Přípravek METRONIDAZOLE Polpharma je indikován k léčbě následujících infekcí u dospělých, dospívajících a dětí:

Léčba infekcí

- břišní dutiny včetně zánětu pobřišnice, abscesů (hnisavých ložisek) v dutině břišní a játrech;
- orgánů malé pánve, např. zánětu děložní výstelky, abscesů vaječníků a vejcovodů, infekcí po chirurgických výkonech;
- kůže, kostí, dolních cest dýchacích (plicních zánětů);
- mozku a mozkových plen;
- endokarditidy (zánětu výstelky srdce);
- léčba bakteriémie (přítomnost bakterií v krvi), která vzniká v souvislosti s jakoukoli výše uvedenou infekcí.

U smíšených infekcí s mohou být podávána s metronidazolem další antibiotika.

Preventivní podávání během operačních výkonů

Metronidazol snižuje výskyt pooperačních infekcí, a to zvláště při operacích tlustého střeva a slepého střeva a při gynekologických operacích.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek METRONIDAZOLE Polpharma podán

Nepoužívejte přípravek METRONIDAZOLE Polpharma

- jestliže jste alergický(á) na metronidazol nebo na jiné nitroimidazolové deriváty nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku METRONIDAZOLE Polpharma se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Zvláštní opatření při použití přípravku METRONIDAZOLE Polpharma je zapotřebí:

- jestliže máte aktivní nebo chronické onemocnění centrálního a periferního nervového systému (mozku, míchy nebo nervů) nebo jiné neurologické onemocnění (necitlivost, brnění v končetinách, závratě, malátnost při pohybech, křeče v důsledku rizika neurologického zhoršení),
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) abnormality krevního obrazu, např. snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček,
- jestliže jste současně léčen(a) kortikosteroidy,
- u pacientů náchylných ke vzniku edémů,
- jestliže máte závažné onemocnění jater (v takových případech má být dávkování přiměřeně upraveno).

Metronidazol může způsobit ztmavnutí moči.

Během léčby metronidazolem byly hlášeny případy závažných kožních reakcí, někdy smrtelných, jako jsou akutní generalizovaná exantematózní pustulóza, Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza (viz bod 4). Pokud se u Vás objeví příznaky podobné chřipce, zhoršující se vyrážka (často s puchýři nebo změnami na sliznicích informujte ihned svého lékaře a Vaše léčba metronidazolem bude ukončena.

Po podání metronidazolu se může vyvinout kandidóza (kvasinková infekce) ústní dutiny, pochvy a zažívacího ústrojí. Tyto stavy budou vyžadovat odpovídající léčbu.

U přípravků obsahujících metronidazol byly u pacientů s Cockayneovým syndromem hlášeny případy závažné jaterní toxicity nebo akutního jaterního selhání, včetně případů se smrtelným důsledkem. Jestliže trpíte Cockayneovým syndromem, váš lékař má během léčby metronidazolem i po jejím ukončení pravidelně sledovat vaše jaterní funkce.

Okamžitě informujte svého lékaře a přestaňte metronidazol používat, jestliže se u vás objeví:

- bolest břicha, nechutenství, pocit na zvracení, zvracení, horečka, malátnost, únava, žloutenka, tmavá moč, světle žlutě zbarvená stolice nebo svědění.

Pokud užíváte léky pro léčbu nepravidelného srdečního rytmu (jako je amiodaron, astemizol nebo terfenadin) a objeví se u Vás jakékoli abnormality funkce srdce, závratě nebo mdloby, poraďte se se svým lékařem.

Metronidazol může ovlivnit výsledky některých laboratorních testů (alkalické fosfatázy, aspartátaminotransferázy, laktátdehydrogenázy, triacylglycerolů a glukózy) v krvi.

Další léčivé přípravky a přípravek METRONIDAZOLE Polpharma

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některé z následujících léků:

- fluoruracil (k léčbě zhoubných nádorových onemocnění),

- busulfan (k léčbě leukemie (zhoubné krevní onemocnění)),
- cyklosporin (k zabránění odmítnutí orgánů po transplantaci),
- kumarinové deriváty (léky, které zabraňují srážení krve),
- disulfiram (k léčbě abstinenčních příznaků),
- barbituráty (například fenobarbital, k navození spánku),
- fenytoin (k léčbě epilepsie),
- lithium (k léčbě duševních poruch),
- amiodaron (k léčbě nepravidelného srdečního tepu),
- terfenadin a astemizol (k léčbě alergie),
- cimetidin (používá se pro léčbu peptického vředu žaludku a dvanáctníku).

Alkohol

Během léčby metronidazolem a nejméně 48 hodin po léčbě nekonzumujte alkoholické nápoje z důvodu možných nežádoucích účinků.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

V průběhu těhotenství je možné metronidazol podávat pouze tehdy, je-li to nezbytně nutné.

Kojení

Přípravek se vylučuje do mateřského mléka, a proto je třeba během léčby přerušit kojení.

Plodnost

Studie na zvířatech ukazují pouze možnost negativního ovlivnění mužského reprodukčního systému metronidazolem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek může způsobit ospalost, závratě, zmatenost, halucinace, křeče nebo přechodné poruchy zraku. Neříďte motorová vozidla a neobsluhujte stroje, pokud se u vás objeví tyto příznaky. Jelikož je však přípravek určen k podání za hospitalizace, neočekává se řízení dopravních prostředků a obsluha strojů v době použití přípravku.

Lék obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,1 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml roztoku. To odpovídá 0,15% doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. Tento léčivý přípravek obsahuje 310 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) ve 100 ml roztoku. To odpovídá 15,51% doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. Tento léčivý přípravek lze ředit.

Při výpočtu celkového obsahu sodíku připraveného roztoku je třeba vzít v úvahu obsah sodíku v ředicím roztoku. Podrobné informace o obsahu sodíku v ředicím roztoku použitým k naředění přípravku naleznete v příbalové informaci použitého ředicího roztoku.

3. Jak se přípravek METRONIDAZOLE Polpharma používá

Přípravek je určen pro hospitalizované pacienty.

METRONIDAZOLE Polpharma nesmí být mísen s jinými léčivy.

Během podávání metronidazolu nemají být podávány žádné další léky v infuzi.

Pacient má být převeden co možná nejdříve na perorální metronidazol.

Dávkování závisí na povaze a závažnosti Vašeho onemocnění, věku, tělesné hmotnosti a Vaší

individuální odpovědi na léčbu.
Obvyklé doporučené dávkování je následující:

Léčba infekcí

Dospělí a dospívající ve věku nad 12 let:

100 ml přípravku (což odpovídá 500 mg metronidazolu) nitrožilně každých 8 hodin. Ve většině případů léčba trvá 7 dní. Pouze výjimečně může léčba pokračovat i po této době.

Děti ve věku >8 týdnů až 12 let:

Obvyklá denní dávka je 20–30 mg/kg/den v jedné dávce denně nebo v rozdělených dávkách na 7,5 mg/kg každých 8 hodin. Denní dávku je možné zvýšit na 40 mg/kg v závislosti na závažnosti infekce.

Děti ve věku <8 týdnů:

15 mg/kg v jedné dávce denně nebo v rozdělených dávkách na 7,5 mg/kg každých 12 hodin.

U novorozenců v gestačním věku <40 týdnů může nastat akumulace metronidazolu v prvním týdnu života, a proto mají být přednostně monitorovány koncentrace metronidazolu v séru po několika dnech léčby.

Přípravek má být podán rychlostí nepřekračující 5 ml/min.

Prevence pooperačních infekcí

Dospělí a dospívající ve věku nad 12 let:

100 ml přípravku (což odpovídá 500 mg metronidazolu) před operací a další vždy 8 a 16 hodin po operaci.

Děti ve věku <12 let:

20–30 mg/kg v jedné dávce podané 1-2 hodiny před operací.

Novorozenci v gestačním věku <40 týdnů:

10 mg/kg tělesné hmotnosti v jedné dávce před operací.

Dávkování při poruše funkce jater a ledvin

U pacientů s onemocněním ledvin je dávka stejná.

Pokud jste léčen(a) dialýzou, Váš lékař naplánuje podání infuze po jejím ukončení. Není nutné provádět rutinní úpravu dávek.

U pacientů s onemocněním jater může být zapotřebí dávky snížit.

Použití u starších pacientů

Tento léčivý přípravek má být používán s opatrností u starších pacientů.

Způsob podávání

METRONIDAZOLE Polpharma se podává nitrožilně. Po kontrole neporušenosti a odlepení ochranné fólie se vak napojí na infuzní set s dvoukanálovou jehlou.

Roztok zbylý po infuzi nesmí být opět použit.

Přípravek nesmí být použit při výskytu viditelných změn roztoku.

Pokud jste dostal(a) více přípravku METRONIDAZOLE POLPHARMA, než jste měl(a)

Není známe žádné specifické antidotum nebo specifická léčba masivního předávkování, ale metronidazol může být z těla odstraněn dialýzou (to je léčba pomocí umělé ledviny).

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky metronidazolu se vyskytují ve vysokých dávkách nebo při dlouhodobé léčbě.

Frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků u dětí je stejná jako u dospělých.

Pokud si všimnete jakýchkoli následujících nežádoucích účinků s neznámou frekvencí, ukončete používání přípravku Metronidazole Polpharma a ihned kontaktujte svého lékaře:

- Máte alergickou reakci na metronidazol projevující se otoky rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů nebo krku, což může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním. Můžete si také všimnout svědění, hrudkovité vyrážky (kopřivky)
- Objeví se kožní vyrážky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy. Zpočátku se projevují jako zarudlé terčovitě skvrny nebo okrouhlé skvrny často s puchýřkem uprostřed, které se objeví na trupu. Mohou se objevit též vřídky v ústech, v krku, v nose, na genitáliích a v očích (červené a oteklé oči). Tyto závažné formy kožní vyrážky obvykle předchází horečka a/nebo příznaky podobné chřipce. Vyrážka může pokročit do stavu rozsáhlého olupování kůže a život ohrožujících nebo smrtelných komplikací.
- Závažným, ale velmi vzácným nežádoucím účinkem je onemocnění mozku (encefalopatie). Příznaky se liší, ale může se objevit dezorientace, horečka, bolest hlavy, halucinace, obrna, citlivost na světlo, rozmazané vidění, poruchy pohybu, ztuhlý krk.
- Akutní selhání jater u pacientů s Cockayneovým syndromem (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (postihující více než 1 z 10 lidí)

- bolest hlavy.

Časté (postihující více než 1 z 10 lidí)

- podráždění žíly (až zánět žíly v místě podání infuze).

Méně časté (postihující více než 1 z 100 lidí)

- podrážděnost
- zvracení, pocit na zvracení, průjem, zánět jazyka a sliznice dutiny ústní, říhání s pocitem hořkosti v ústech, tlak v nadbřišku, ztráta chuti k jídlu, kovová pachutí, povlak jazyka.

Vzácné (postihující až 1 z 1000 lidí)

- kandidóza (kvasinková infekce) postihující pohlavní orgány
- těžký přetrvávající průjem během léčby a po léčbě (pseudomembranózní kolitida)
- stavy slabosti.

Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10 000 lidí)

- pokles počtu bílých krvinek a krevních destiček
- mírné až středně těžké alergická reakce, např. svědění, kopřivka
- závažné alergické reakce (anafylaxe, anafylaktický šok (těžké akutní hypersenzitivní reakce)
- halucinace, zmatenost
- křeče
- encefalopatie (mozková porucha) a subakutní cerebelární syndrom (např. ztráta koordinace, dysartrie (porucha řeči), abnormální chůze, nystagmus (pohyby očí) a třes), které mohou ovlivnit rozhodnutí pro ukončení léčby
- ospalost, závratě
- zrakové poruchy, jako je dvojité vidění a krátkozrakost, ve většině případů přechodné, rozmazané vidění, snížení zrakové ostrosti, změny barevného vidění
- hepatitida (zánět jater), žloutenka
- zvýšení hladin aminotransferáz a bilirubinu v séru
- akutní generalizovaná exantematózní pustulóza
- bolesti kloubů, bolesti svalů

- bolestivé močení, zánět močového měchýře, močová inkontinence (mimovolní únik moči), tmavá moč.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- nedostatek červených a určitého druhu bílých krvinek
- snížená chuť k jídlu
- závažné vyrážky (erythema multiforme, angioedém (otok obličeje, jazyka a průdušnice, což způsobuje problémy s dýcháním), léková horečka)
- deprese
- nespavost
- aseptická meningitida (zánět mozkových blan)
- periferní senzorická neuropatie (necitlivost, pocti brnění, např. píchání, pálení)
- poškození a zánět zřetelného nervu
- porucha sluchu/ztráta sluchu, ušní šelest
- prodloužení QT intervalu na ekg
- zánět slinivky břišní
- Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48,
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek METRONIDAZOLE Polpharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek obsahuje METRONIDAZOLE Polpharma

Léčivou látkou je metronidazolum. Jeden ml roztoku obsahuje metronidazolum 5 mg.

Dalšími složkami jsou: monohydrát kyseliny citronové, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, voda pro injekci.

Jak přípravek METRONIDAZOLE Polpharma vypadá a co obsahuje toto balení

Polyethylenový obal s Insocap adapterem obsahující 100 ml roztoku.

Velikost balení: 1x100 ml, 40x100 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 1. 2023