

Metronidazole/Norma®

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία προϊόντος:

Metronidazole/Norma®

1.2. Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Μετρονιδαζόλη /Metronidazole.

Έκδοχα: Νάτριο χλωριούχο/Sodium chloride, Κιτρικό οξύ/Citric acid, Νάτριο φωσφορικό μονόξινο δωδεκαϋδρικό /Sodium phosphate dibasic dodecahydrate, Ενέσιμο ύδωρ/ Water for injection.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή:

Ενέσιμο διάλυμα για έγχυση.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστικά συστατικά:

Κάθε ml ενέσιμου διαλύματος Metronidazole/Norma® περιέχει 5mg Μετρονιδαζόλη.

1.5. Περιγραφή συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα πλαστικό φιαλίδιο των 100ml και φύλλο οδηγιών χρήσεως.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αντιβακτηριακό για συστηματική χορήγηση. ATC: J01XD01

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας: NORMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε, Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα, τηλ.: 210-52.22.282, φάξ: 210-52.41.368, email: info@normahellas.gr, <http://www.normahellas.gr>.

1.8. Παρασκευαστής:

ΚΟΠΕΡ Α.Ε., Αριστοβούλου 64, Κάτω Πετράλωνα, 118 53 Αθήνα.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. Γενικές πληροφορίες:

Το Metronidazole/Norma® περιέχει Μετρονιδαζόλη ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται, για τη θεραπεία των τριχομονάδων του ουροποιογεννητικού συστήματος, την αμοιβάδωση, τη λαμβλίαση, την αντιμετώπιση λοιμώξεων από αναερόβιους μικροοργανισμούς και τη θεραπεία σοβαρών καταστάσεων ροδόχρου ακμής.

2.2. Ενδείξεις:

Παρεντερική χορήγηση:

Έχουν αντιπαρασιτική και αντιβακτηριακή δράση που περιορίζεται στις λοιμώξεις που οφείλονται σε ευαίσθητα στη Μετρονιδαζόλη είδη:

-Θεραπεία χειρουργικών (π.χ. ηπατικό απόστημα, ενδοκοιλιακά αποστήματα, περιτονίτις, λοιμώξεις χοληφόρων, μαιευτικές και γυναικολογικές λοιμώξεις) και άλλων λοιμώξεων

από αναερόβια βακτηρίδια.

-Προφύλαξη μετεγχειρητικών λοιμώξεων από αναερόβιους μικροοργανισμούς σε εγχειρήσεις του γαστρεντερικού ή της περιοχής του πρωκτού.

-Αμοιβάδωση (σοβαρή) εντοπισμένη στο έντερο και στο ήπαρ.

2.3. Αντενδείξεις:

Το **Metronidazole/Norma**[®] αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη Μετρονιδαζόλη και γενικότερα στις μιδαζόλες ή σε κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1. Γενικά:

Προφυλάξεις

Το **Metronidazole/Norma**[®] χορηγείται με προσοχή σε άτομα με ιστορικό αιματολογικής δυσκρασίας. Σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να παρακολουθείται ο αριθμός των λευκοκυττάρων. Να αποφεύγεται σε πορφυρία.

Εάν υπάρχουν λόγοι που επιβάλλουν τη χορήγηση της Μετρονιδαζόλης για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που συνήθως συνιστάται, συστήνεται η διεξαγωγή αιματολογικών ελέγχων, ειδικά του αριθμού των λευκοκυττάρων τακτικά και οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για ανεπιθύμητες ενέργειες όπως περιφερική νευροπάθεια, παραισθησίες, αταξία ζάλη, επιληπτικούς σπασμούς.

Κατά τη θεραπεία με Μετρονιδαζόλη μπορεί τα ούρα να εμφανίζονται ερυθρά (λόγω του μεταβολίτη της Μετρονιδαζόλης).

Συστήνεται προσοχή κατά τη χορήγηση σε ασθενείς με ηπατική βλάβη ή εγκεφαλοπάθεια.

Σε ασθενείς με μη αντιρροπούμενη κίρρωση ήπατος η δόση πρέπει να μειώνεται στο ήμισυ της συνήθους δόσεως, λόγω αυξημένου κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών.

Προειδοποιήσεις

Η Μετρονιδαζόλη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ενεργά ή βαριάς μορφής χρόνια νοσήματα του περιφερικού ή του Κ.Ν.Σ., επειδή υπάρχει κίνδυνος επιδείνωσης.

Συνιστάται σε ασθενείς να αποφεύγουν τη λήψη οινοπνεύματος κατά τη διάρκεια της αγωγής και για μια ακόμη ημέρα μετά από την ολοκλήρωση της επειδή υπάρχει η πιθανότητα εμφάνισης αντίδρασης τύπου δισουλφιράμης.

2.4.2. Ηλικιωμένοι:

Η Μετρονιδαζόλη είναι καλά ανεκτή από τους ηλικιωμένους. Ωστόσο, λόγω μιας φαρμακοκινητικής μελέτης συστήνεται προσοχή όταν χορηγούνται μεγάλες δόσεις σε αυτή την ομάδα των ασθενών.

2.4.3. Χρήση κατά την κύηση:

Η Μετρονιδαζόλη δεν πρέπει να χορηγείται κατά την περίοδο της κύησης, εκτός εάν κριθεί από τον ιατρό απολύτως απαραίτητο.

2.4.4. Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

Η Μετρονιδαζόλη δεν πρέπει να χορηγείται κατά την περίοδο της γαλουχίας, εκτός εάν κριθεί από τον ιατρό απολύτως απαραίτητο.

2.4.5. Παιδιά:

Η χρήση σε παιδιά μπορεί να γίνει μόνο για τις ενδείξεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο της δοσολογίας για παιδιά.

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται για το ενδεχόμενο εμφάνισης σύγχυσης ζάλης, ψευδαισθήσεων, σπασμών ή παροδικών διαταραχών της όρασης και να τους συστήνεται να μην οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα εφόσον εμφανισθούν τέτοια συμπτώματα.

Θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανές αλληλεπιδράσεις με τη δισουλφιράμη ή/και το οινόπνευμα.

2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

- Από του στόματος αντιπηκτική αγωγή (τύπου *βαρφαρίνης*): Ενίσχυση της αντιπηκτικής δράσης και αυξημένος κίνδυνος αιμορραγιών που προκαλείται από το μειωμένο μεταβολισμό στο ήπαρ. Σε περίπτωση συγχωρήγησης, πρέπει να παρακολουθείται πιο συχνά ο χρόνος προθρομβίνης και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Μετρονιδαζόλη πρέπει να προσαρμόζεται η αντιπηκτική αγωγή.
- *Λίθιο*: Η Μετρονιδαζόλη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα του λιθίου στο πλάσμα. Σε ασθενείς οι οποίοι βρίσκονται υπό αγωγή με λίθιο ενώ λαμβάνουν Μετρονιδαζόλη, πρέπει να παρακολουθούνται οι συγκεντρώσεις λιθίου στο πλάσμα, η κρεατινίνη και οι ηλεκτρολύτες.
- *Κυκλοσπορίνη*: Κίνδυνος αύξησης των επιπέδων κυκλοσπορίνης στον ορό. Εφόσον η συγχωρήγηση θεωρείται αναγκαία, πρέπει να παρακολουθούνται στενά η κρεατινίνη και η κυκλοσπορίνη στον ορό.
- *Φαινοβαρβιτάλη* και *φαινυτοΐνη*: Η φαινοβαρβιτάλη και η φαινυτοΐνη επιταχύνουν το μεταβολισμό της Μετρονιδαζόλης με αποτέλεσμα οι συγκεντρώσεις της στο πλάσμα να είναι μικρότερες από τις αναμενόμενες. Η Μετρονιδαζόλη μπορεί να μειώσει την ολική κάθαρση της φαινυτοΐνης με αποτέλεσμα την επιμήκυνση του χρόνου ημίσειας ζωής της.
- *Σιμετιδίνη*: Η σιμετιδίνη αναστέλλει το μεταβολισμό της Μετρονιδαζόλης, οπότε εμφανίζονται αυξημένα επίπεδα στο πλάσμα.
- *5-φθοριοουρακίλη*: Σε συγχωρήγηση με 5- φθοριοουρακίλη ελαττώνεται η κάθαρση της 5- φθοριοουρακίλης οδηγώντας σε αύξηση της τοξικότητάς της.
- *Οινόπνευμα*: Κατά τη διάρκεια της αγωγής και για μια μέρα ακόμα μετά από την ολοκλήρωση της πρέπει να αποφεύγεται η κατανάλωση αλκοολούχων ποτών και φαρμάκων που περιέχουν οινόπνευμα επειδή υπάρχει η πιθανότητα εμφάνισης αντίδρασης τύπου δισουλφιράμης (έξαψη, έμετος, ταχυκαρδία).
- *Δισουλφιράμη*: Ψυχωσικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε ασθενείς μετά από ταυτόχρονη συστηματική χορήγηση Μετρονιδαζόλης και δισουλφιράμης.
- *Βουσουλφάνη*: Η Μετρονιδαζόλη ενδέχεται να αυξήσει τα επίπεδα της βουσουλφάνης στο πλάσμα, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει σοβαρή τοξικότητα από τη βουσουλφάνη.

2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Η παρεντερική χορήγηση της Μετρονιδαζόλης περιορίζεται για τους ασθενείς στους οποίους δεν μπορεί να χορηγηθεί από το στόμα.

Χορηγείται με βραδεία ενδοφλέβια έγχυση.

Αντιμετώπιση λοιμώξεων από αναερόβιους μικροοργανισμούς:

Ενήλικες: ως δόση εφόδου χορηγούνται 15mg/kg βάρους σώματος (Β.Σ.) και μετά από 6 ώρες 7,5 mg/kg βάρους σώματος (Β.Σ.) κάθε 6 ώρες, συνήθως επί 7-10 ημέρες (η ίδια

δοσολογία μπορεί να χορηγηθεί από το στόμα αν το επιτρέπει η κατάσταση του ασθενούς).

Προφύλαξη από μετεγχειρητικές λοιμώξεις:

Η χορήγηση πρέπει να είναι βραχείας διάρκειας και συνήθως περιορίζεται στην προεγχειρητική περίοδο για 24 ώρες και ποτέ πάνω από 48 ώρες.

Ενήλικες: 15mg/kg βάρος σώματος (Β.Σ.), έγχυση 30-60 λεπτών, η οποία πρέπει να έχει ολοκληρωθεί 1 ώρα πριν την εγχείρηση. Στην συνέχεια 7,5 mg/kg βάρος σώματος (Β.Σ.) , ανά 6ωρο.

Αμοιβάδωση:

Ενήλικες: 750mg ανά 8ωρο.

Παιδιά: 7,5 mg/kg βάρος σώματος (Β.Σ.) ανά 8ωρο.

Η χορήγηση Μετρονιδαζόλης δεν αποκλείει την ανάγκη παροχέτευσης του ηπατικού αμοιβαδικού αποστήματος.

2.7. Υπερδοσολογία -Αντιμετώπιση:

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας εκ λάθους καθώς και για λόγους αυτοκτονίας μετά από του στόματος χορηγούμενες εφάπαξ δόσεις μέχρι και 12 g Μετρονιδαζόλης.

Σημεία και συμπτώματα

Τα συμπτώματα περιορίστηκαν σε έμετο, αταξία και ελαφράς μορφής αποπροσανατολισμό.

Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχει κάποιο ειδικό αντίδοτο για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας από Μετρονιδαζόλη. Σε περίπτωση που υπάρχει υποψία για μεγάλης έκτασης δηλητηρίαση, θα πρέπει να εφαρμόζεται συμπτωματική και υποστηρικτική αντιμετώπιση.

Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών τηλ. 210 77 93 777

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες :

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν και όλες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν εμφανίζονται πολύ συχνά, όταν εμφανιστούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας, για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω ανάλογα με το οργανικό σύστημα.

•**Γαστρεντερικές διαταραχές:** Επιγάστριο άλγος, ναυτία, έμετος, διάρροια, στοματίτιδα, γλωσσίτιδα, στοματική βλεννογονίτιδα, μεταλλική γεύση, διαταραχές της γεύσης, ανορεξία, ξηροστομία, σε εξαιρετικές περιπτώσεις αναστρέψιμη παγκρεατίτιδα.

•**Αντιδράσεις υπερευαισθησίας:** Εξάνθημα, κνίδωση, τοπικό αίσθημα καύσου, κνησμός, έξαψη, πυρετός, αγγειοοίδημα, σε εξαιρετικές περιπτώσεις αναφυλακτική καταπληξία, πολύ σπάνια φλυκταινώδη εξανθήματα.

•**Περιφερικό και Κ.Ν.Σ.:** Κεφαλαλγίες, σπασμοί, ζάλη, λήθαργος, περιφερική αισθητική νευροπάθεια.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αναφέρθηκαν εγκεφαλοπάθεια (π.χ. σύγχυση) και υποξύ παρεγκεφαλιδικό σύνδρομο (π.χ. αταξία, δυσarthρία, διαταραχή της βάδισης, νυσταγμός και τρόμος), τα οποία εξαφανίζονται με τη διακοπή του φαρμάκου.

•**Ψυχιατρικές διαταραχές:** Ψυχωσικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένης της σύγχυσης και των ψευδαισθήσεων.

Καταθλιπτική διάθεση.

•**Οπτικές διαταραχές:** Παροδικά διαταραχές της όρασης όπως διπλωπία, μυωπία.

•**Αιματολογικές διαταραχές:** Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί περιπτώσεις

ακοκκιοκυτταραιμίας, ουδετεροπενίας και θρομβοκυτταροπενίας όπως και λευκοπενία (αναστρέψιμη).

•**Ήπαρ:** Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αναστρέψιμης, μη φυσιολογικής λειτουργίας του ήπατος και χολοστατική ηπατίτιδα, ορισμένες φορές με ίκτερο.

•**Άλλες:** Δυσουρία, κυστίτιδα.

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζεται στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Εάν παραλείψετε να πάρετε μία δόση και το αντιληφθείτε σύντομα, τότε μπορεί να πάρετε τη δόση που παραλείψατε και να συνεχίσετε κανονικά τις επόμενες.

Εάν όμως πλησιάζει ο χρόνος λήψης της επόμενης δόσης, τότε μπορεί να παραλείψετε την δόση που ξεχάσατε και να πάρετε κανονικά την επόμενη.

2.10. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στη συσκευασία.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Κρατήστε το μακριά από τα παιδιά.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλο οδηγιών: Σεπτέμβριος 2010 (Σύμφωνα με την εγκύκλιο του Ε.Ο.Φ. 56711/18-8-2010).

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

ΝΟΡΜΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα

Τηλ: 210 52 22 282, φαξ: 210 52 41 368
E-mail: info@normahellas.gr
<http://www.normahellas.gr>



PIL-2680101-03