**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

|  |
| --- |
| **1.ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ** |

***1.1 Ονομασία: METRONIDAZOLE / ΒΙΟΣΕΡ 500mg/100ml***

***1.2 Σύνθεση:***

Δραστική ουσία : Μετρονιδαζόλη

Έκδοχα : Νάτριο χλωριούχο,νάτριο φωσφορικό μονόξινο,

 κιτρικό οξύ μονοϋδρικό,ύδωρ για ενέσιμα

***1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:*** Διάλυμα για έγχυση.

***1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία***

Ένα ml διαλύματος περιέχει 5 mg μετρονιδαζόλης

***1.5 Περιγραφή – Συσκευασία:***

Πλαστικές φιάλες πολυαιθυλενίου των 100 ml.

***1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:*** Αντιβακτηριακό για συστηματική χορήγηση

***1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:***

ΒΙΟΣΕΡ ΑΕ

Ταξιάρχες Τρικάλων, 42100 Τρίκαλα, τηλ.: 24310-83441,2

***1.8 Παρασκευαστής-Συσκευαστής:***

ΒΙΟΣΕΡ ΑΕ

Ταξιάρχες Τρικάλων, 42100 Τρίκαλα, τηλ.: 24310-83441,2

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

***2.1 Γενικές πληροφορίες:***

Το *METRONIDAZOLE / ΒΙΟΣΕΡ 500mg/100ml* περιέχει μετρονιδαζόλη,ένα φάρμακο που

χρησιμοποιείται για την αμοιβάδωση και την αντιμετώπιση λοιμώξεων από αναερόβιους

μικροοργανισμούς.

***2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις:***

Το *METRONIDAZOLE / ΒΙΟΣΕΡ 500mg/100ml* έχει 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:***

Υπερευαισθησία στη μετρονιδαζόλη και γενικότερα στις ιμιδαζόλες ή στα έκδοχα του προϊόντος.

***2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση***:

***2.4.1 Γενικά:***

***Προφυλάξεις***

Το *METRONIDAZOLE / ΒΙΟΣΕΡ 500mg/100ml* 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 του *METRONIDAZOLE / ΒΙΟΣΕΡ 500mg/100ml* για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που συνήθως συνιστάται,συστήνεται η διεξαγωγή αιματολογικών ελέγχων,ειδικά του αριθμού των λευκοκυττάρων τακτικά και οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για ανεπιθύμητες ενέργειες όπως περιφερική νευροπάθεια,παραισθήσεις,αταξία,ζάλη,επιληπτικούς σπασμούς.

Κατά την θεραπεία με *METRONIDAZOLE / ΒΙΟΣΕΡ 500mg/100ml* μπορεί τα ούρα να εμφανίζονται ερυθρά (λόγω του μεταβολίτη της μετρονιδαζόλης

Συστήνεται προσοχή κατά τη χορήγηση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική βλάβη ή με ηπατική εγκεφαλοπάθεια.Σε ασθενείς με μη αντιρροπουμένη κίρρωση ήπατος η δόση πρέπει να μειώνεται στο ήμισυ της συνήθους δόσεως,λόγω αυξημένου κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών.

***Προειδοποιήσεις***

Το *METRONIDAZOLE / ΒΙΟΣΕΡ 500mg/100ml* πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ενεργά ή σοβαρά χρόνια νοσήματα του περιφερικού ή του Κ.Ν.Σ.,επειδή υπάρχει κίνδυνος νευρολογικής επιδείνωσης.

Συνιστάται οι ασθενείς να αποφεύγουν τη λήψη οινοπνεύματος κατά τη διάρκεια της αγωγής

και για μία ακόμη ημέρα μετά από την ολοκλήρωσή της επειδή υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης αντίδρασης τύπου δισουλφιράμης

***2.4.2*** ***Ηλικιωμένοι:***

Το *METRONIDAZOLE / ΒΙΟΣΕΡ 500mg/100ml* είναι καλά ανεκτό από τους ηλικιωμένους.Ωστόσο,λόγω μιας φαρμακοκινητικής μελέτης συστήνεται προσοχή όταν χορηγούνται μεγάλες δόσεις σε αυτήν την ομάδα ασθενών.

***2.4.3 Κύηση:***

Το *METRONIDAZOLE / ΒΙΟΣΕΡ 500mg/100ml* δεν πρέπει να χορηγείται κατά την

περίοδο της κύησης,εκτός εάν κριθεί από τον ιατρό απολύτως απαραίτητο.

***2.4.4 Γαλουχία:***

Το *METRONIDAZOLE / ΒΙΟΣΕΡ 500mg/100ml* 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 την δισουλφιράμη ή/και το οινόπνευμα.

***2.4.7*** ***Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:***

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα.

Αν ο γιατρός σας,σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα,όπως είναι η

λακτόζη,επικοινωνήστε με το γιατρός σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

***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 συγχορήγησης,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 συγχορήγηση θεωρείται αναγκαία,πρέπει να παρακολουθούνται στενά

η κρεατινίνη και η κυκλοσπορίνη στον ορό.

* *Φαινοβαρβιτάλη και φαινυτοϊνη*: Η φαινοβαρβιτάλη και η φαινυτοϊνη 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 φαινυτοϊνης με αποτέλεσμα επιμήκυνση του χρόνου ημίσειας ζωής της.

* *Σιμετιδίνη:* Η σιμετιδίνη αναστέλλει το μεταβολισμό της μετρονιδαζόλης,οπότε

εμφανίζονται αυξημένα επίπεδα στο πλάσμα.

*5-φθοριοουρακίλη*: Σε συγχορήγηση με 5- φθοριοουρακίλη ελαττώνεται η κάθαρση της

5- φθοριοουρακίλης οδηγώντας σε αύξηση της τοξικότητάς της.

* *Οινόπνευμα*:Κατά τη διάρκεια της αγωγής και τουλάχιστον για μία ακόμη ημέρα μετά από την

ολοκλήρωσή της πρέπει να αποφεύγεται η κατανάλωση αλκοολούχων ποτών και φαρμάκων που περιέχουν οινόπνευμα επειδή υπάρχει η πιθανότητα εμφάνισης αντίδρασης τύπου δισουλφιράμης(όπως 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 του *METRONIDAZOLE / ΒΙΟΣΕΡ 500mg/100ml* 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 ΒΣ και μετά από 6 ώρες 7.5mg/kg ΒΣ κάθε 6 ώρες,συνήθως επί 7-10 ημέρες,ημερησίως, (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

περιεγχειρητική περίοδο για 24 ώρες και ποτέ πάνω από 48 ώρες.

Ενήλικες: 15mg/kg ΒΣ,με έγχυση 30-60 λεπτών,η οποία πρέπει να έχει ολοκληρωθεί

1 ώρα πριν την εγχείρηση.Στην συνέχεια 7.5mg/kg ΒΣ, ανά 6ωρο.

## **Αμοιβάδωση:**

## Ενήλικες: 750mg ανά 8ωρο.

Παιδιά: 7.5mg/kg ΒΣ 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 αυτοκτο-

νίας μετά από του στόματος χορηγούμενες εφάπαξ δόσεις μέχρι και 12 g μετρονιδαζόλης.

**Σημεία και συμπτώματα**

Τα συμπτώματα περιορίσθηκαν 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 – Αθήνα, **τηλ.: 210 77 93 777**

* 1. ***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:**

Επιγαστρικό 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,δυσαρθρία,διαταραχή της βάδισης,νυσταγμός και τρόμος),τα οποία εξαφανίζονται με τη διακοπή του φαρμάκου.

### Ψυχιατρικές διαταραχές:

Ψυχωσικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων σύγχυσης και ψευδαισθήσεων.

Καταθλιπτική διάθεση.

### Οπτικές διαταραχές:

Παροδικά,διαταραχές της όρασης όπως διπλωπία,μυωπία.

### Αιματολογικές διαταραχές:

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ακοκκιοκυτταραιμίας,ουδετεροπενίας,

και θρομβοπενίας καθώς 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.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας,ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284,GR-15562 Χολαργός Αθήνα,τηλ:+30 213 2040380/337,φαξ:+30 210 6549585,www.eof.gr).Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

***2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει 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 τη δόση που ξεχάσατε και να πάρετε κανονικά την επόμενη.

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

Το *METRONIDAZOLE / ΒΙΟΣΕΡ 500mg/100ml* δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά

την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

***2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:***

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία < 250 C.Να προστατεύεται από το φως.

***2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών***

Δεν εφαρμόζεται

|  |
| --- |
| **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 συμβουλευθεί το γιατρό σας.-Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.-Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το  φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε 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 ασφάλειά σας 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 του λουτρού,επειδή 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 με ιατρική συνταγή.