

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Metronidazole 0,5% - Polpharma**

#### **5 mg/ml, infúzny roztok**

#### **Metronidazol**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Metronidazole 0,5% - Polpharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Metronidazole 0,5% - Polpharma
3. Ako používať Metronidazole 0,5% - Polpharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metronidazole 0,5% - Polpharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Metronidazole 0,5% - Polpharma a na čo sa používa**

Metronidazole 0,5% - Polpharma infúzny roztok je indikovaný u dospelých a detí pri liečbe závažných infekcií vyvolaných citlivými anaeróbnymi baktériami.

Pri zmiešanej aeróbnej a anaeróbnej infekcii treba v kombinácii s infúznym roztokom Metronidazole 0,5% - Polpharma použiť antibiotiká vhodné na liečbu aeróbnej infekcie.

Metronidazol sa používa pri liečbe nasledovného:

- Infekcie dutiny brušnej vrátane peritonitídy, vnútrobrušných a pečenevých abscesov
- Gynekologické infekcie vrátane endometritídy, endomyometritídy, tubo-ovariálneho abscesu
- Infekcie kostí a kĺbov
- Infekcie mozgu a miechy, vrátane cerebrospinálnej meningitídy a mozgového abscesu
- Infekcie kože a kožných adnexov (nechtov, mazových a potných žliaz)
- Bakteriálna septikémia (baktérie v krvi)
- Infekcie dolných ciest dýchacích vrátane pneumónie, empyému a abscesu pľúc
- Infekcie srdca (endokarditída)
- Pooperačná prevencia

Potrebné je vziať do úvahy oficiálne odporúčania o vhodnom používaní antibakteriálnych liečiv.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Metronidazole 0,5% - Polpharma

### Nepoužívajte Metronidazole 0,5% - Polpharma:

- ak ste alergický na metronidazol alebo ktorúkoľvek iné nitroimidazolové deriváty, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste v prvom trimestri tehotenstva alebo počas dojčenia;
- ak máte závažné ochorenie mozgu alebo nervov (napr. náhla mozgová príhoda).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Metronidazole 0,5% - Polpharma, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárniko alebo zdravotnú sestru.

- ak je liek podávaný dlhšie než 10 dní, budú potrebné pravidelné vyšetrenia. Lekár zváži pomer prospešnosti liečby k riziku možného výskytu vedľajších účinkov (napr. periférnej neuropatie, pozri časť 4).
- ak máte náhle vzniknuté alebo dlhotrvajúce (chronické) ochorenie nervového systému
- ak máte alebo ste niekedy mali poruchu funkcie obličiek.
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie pečene. Lekár vám možno bude musieť upraviť dávku lieku, aby sa predišlo vysokým hladinám metronidazolu v krvi a závažným vedľajším účinkom.
- ak používate roztoky, ktoré obsahujú sodíkové ióny, pretože hrozí vysoká hladina sodíka v krvi.
- ak užívate kortikosteroidy.
- ak máte alebo ste niekedy mali nerovnováhu krvných zložiek (zmeny v krvnom obraze), budú potrebné vyšetrenia krvi.
- Aj po vyliečení *Trichomonas vaginalis* môže pretrvávajú gonokoková infekcia.
- Počas liečby metronidazolom sa môžu vyskytnúť závažné kožné reakcie, niekedy smrteľné, ako je Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza (pozri časť 4). Ak sa u vás vyvinie vyrážka (často s pľuzgiermi alebo zmenami na slizniciach), sprevádzaná príznakmi podobnými chrípke, ukončíte liečbu a vyhľadajte lekára. Tieto reakcie sa väčšinou vyskytujú v priebehu 7 týždňov od začiatku liečby.
- U pacientov so syndrómom Cockayne, ktorí užívali lieky s obsahom metronidazolu, boli hlásené prípady závažnej pečenej toxicity/akútneho zlyhania pečene, vrátane prípadov so smrteľnými následkami.  
Ak trpíte syndrómom Cockayne, váš lekár musí počas liečby metronidazolom a po nej tiež pravidelne sledovať fungovanie vašej pečene.  
Okamžite sa obráťte na svojho lekára a prestaňte Metronidazole 0,5% - Polpharma používať, ak sa u vás vyskytne:  
bolesť žalúdka, nechutenstvo, pocit na vracanie, vracanie, horúčka, malátnosť, únava, žltáčka, tmavo sfarbený moč, popolavá alebo nažltlo (žltozeleno) sfarbená stolica alebo svrbenie.
- metronidazol môže stmaviť moč.
- Počas liečby metronidazolom a ešte najmenej 48 hodín po jej skončení nepite alkoholické nápoje kvôli možným nežiaducim reakciám.

### Iné lieky a Metronidazole 0,5% - Polpharma

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Zvlášť povedzte lekárovi, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

- lítium na psychiatrické ochorenia

- 5-fluorouracil na rakovinu
- busulfan na leukémiu (rakovina krviniek)
- cyklosporín – na prevenciu odmietnutia orgánov po transplantácii.
- antikoagulancia - lieky proti zrážaniu krvi. Metronidazol zosilňuje účinok perorálnych (užívaných ústami) kumarínových antikoagulancií. Dávka týchto antikoagulancií musí byť upravená, ak sú podávané súčasne s metronidazolom. Lekár vám bude robiť testy krvnej zrážanlivosti.
- disulfiram - liek na liečbu alkoholizmu. Metronidazol sa môže podávať dva týždne po ukončení podávania disulfiramu.
- fenytoín alebo fenobarbital – na liečbu epilepsie.

### **Metronidazole 0,5% - Polpharma a alkohol**

Počas liečby a minimálne 48 hodín po jej skončení sa nesmie piť alkohol, pretože sa môže objaviť reakcia spojená s nevoľnosťou, vracaním, bolesťami hlavy a kŕčmi v bruchu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

#### **Tehotenstvo**

Metronidazol preniká cez placentárnu bariéru.

Neboli vykonané kontrolované klinické štúdie u tehotných žien, preto sa metronidazol nesmie používať u žien v prvom trimestri tehotenstva .

Počas tehotenstva sa môže liek podať len v prípade, ak prínos lieku u matky prevýši riziko poškodenia plodu.

#### **Dojčenie**

Metronidazol preniká do materského mlieka, preto sa počas dojčenia nesmie podávať. Ale ak je to nevyhnutné, dojčenie sa musí prerušiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Metronidazole 0,5% - Polpharma môže spôsobovať ospalosť, závraty, zmätenosť, halucinácie, kŕče (záchvaty) alebo dočasné poruchy videnia. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

### **Metronidazole 0,5% - Polpharma obsahuje sodík.**

Tento liek obsahuje 3,1 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednom ml.

To sa rovná 0,16 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Tento liek obsahuje 310 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom 100 ml infúznom vaku.

To sa rovná 15,5 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Má sa to vziať do úvahy, ak ste na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

## **3. Ako používať Metronidazole 0,5% - Polpharma**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Kvôli nedostatočným dôkazom o niektorých rizikách u ľudí, používanie metronidazolu dlhšiu dobu, ako je obvykle potrebné, zväži lekár.

Metronidazole 0,5% - Polpharma sa podáva formou pomalej intravenózneho infúzie, nesmie sa podávať rýchlejšie ako rýchlosťou 5 ml/min. Prípravok je určený pre hospitalizovaných pacientov. Tento spôsob podania je zvlášť účinný pri vážnych stavoch u chirurgických pacientov, ktorým sa podáva:

- pred operáciou pri známkach infekcie v krvi
- v priebehu operácie, pri ktorej je možná kontaminácia určitými baktériami z tráviaceho traktu , ženského pohlavného traktu alebo nosohltanu.

### **Anaeróbne infekcie**

#### *Deti mladšie ako 8 týždňov:*

15 mg/kg ako jednorazová denná dávka alebo rozdelená na 7,5 mg/kg každých 12 hodín.

U novorodencov s gestáciou menej ako 40 týždňov sa počas prvého týždňa života môže objaviť akumulácia (hromadenie) metronidazolu, preto je potrebné kontrolovať koncentrácie metronidazolu v sére počas prvých dní liečby.

#### *Deti staršie ako 8 týždňov a mladšie ako 12 rokov:*

Obvyklá denná dávka je 20-30 mg/kg/deň podávaná ako jednorazová dávka alebo rozdelená na 7,5 mg/kg každých 8 hodín. Denná dávka sa môže zvýšiť do 40 mg/kg, v závislosti od závažnosti infekcie. Dĺžka liečby je obvykle 7 dní.

#### *Dospelí a deti staršie ako 12 rokov:*

100 ml 0,5 % roztoku metronidazolu (500 mg metronidazolu) ako intravenózna infúzia každých 8 hodín pri rýchlosti infúzie 5 ml/min.

Maximálna intravenózna denná dávka metronidazolu pre dospelých je 4 g. Liek sa najčastejšie podáva 7 dní.

### **Bakteriálna vaginóza:**

#### *Dospievajúci (12-17 rokov):*

500 mg dvakrát denne počas 5-7 dní alebo 2000 mg ako jednorazová dávka.

#### *Dospelí:*

500 mg dvakrát denne počas 7 dní alebo 2000 mg ako jednorazová dávka

### **Profylaxia proti pooperačným infekciám spôsobených anaeróbnymi baktériami:**

#### *Novorodenci s gestáciou menej ako 40 týždňov:*

10 mg/kg telesnej hmotnosti ako jednorazová dávka pred operáciou.

#### *Deti mladšie ako 12 rokov:*

20-30 mg/kg ako jednorazová dávka podaná 1-2 hodiny pred chirurgickým zákrokom.

#### *Dospelí a deti staršie ako 12 rokov:*

100 ml 0,5 % roztoku (500 mg metronidazolu) formou pomalej intravenózne infúzie po kvapkách tesne pred operáciou (v závislosti od dĺžky jej trvania). Ďalšia rovnaká dávka 0,5 % roztoku metronidazolu sa môže zopakovať každých 8 hodín.

### **Urogenitálna trichomoniáza:**

#### *Deti mladšie ako 10 rokov:*

40 mg/kg perorálne ako jednorazová dávka alebo 15-30 mg/kg/deň rozdelených do 2-3 dávok počas 7 dní; celková denná dávka nesmie prekročiť 2000 mg.

#### *Dospelí a dospievajúci (od 10 rokov):*

2000 mg ako jednorazová dávka alebo 250 mg trikrát denne počas 7 dní, alebo 500 mg dvakrát denne počas 5-7 dní.

Kde je pravdepodobnosť šírenia infekcie, u dospelých sa odporúča súbežne liečiť rovnakou dávkou aj partnera/partnerku.

**Giardiáza:**

*Deti od 1 do 3 rokov:* 500 mg raz denne počas 3 dní

*Deti od 3 do 7 rokov:* 600 až 800 mg raz denne počas 3 dní

*Deti od 7 do 10 rokov:* 1000 mg raz denne počas 3 dní

*Starší ako 10 rokov:* 2000 mg raz denne počas 3 dní alebo 400 mg trikrát denne počas 5 dní, alebo 500 mg dvakrát denne počas 7 až 10 dní.

Alternatívne, vyjadrené v mg na kg telesnej hmotnosti:

15 - 40 mg/kg/deň rozdelených do 2 až 3 dávok.

**Amébiáza:**

*Deti od 1 do 3 rokov:* 100 až 200 mg trikrát denne počas 5-10 dní

*Deti od 3 do 7 rokov:* 100 až 200 mg štyrikrát denne počas 5-10 dní

*Deti od 7 do 10 rokov:* 200 až 400 mg trikrát denne počas 5-10 dní

*Starší ako 10 rokov:* 400 až 800 mg trikrát denne počas 5-10 dní

Alternatívne, dávka vyjadrená v mg na kg telesnej hmotnosti:

35 až 50 mg/kg/deň rozdelených do 3 dávok počas 5 až 10 dní, celková dávka nesmie prekročiť 2400 mg/deň.

**Eradikácia *Helicobacter pylori* u detí:**

Ako súčasť kombinovanej liečby, 20 mg/kg/deň, dávka nesmie prekročiť 500 mg dvakrát denne počas 7-14 dní.

**Spôsob podania:**

Metronidazole 0,5% - Polpharma sa nesmie za žiadnych okolností miešať s liekmi obsahujúcimi iné liečivá okrem: amikacínium-sulfát, ampicilín sodná soľ, karbenicilín sodná soľ, cefazolín sodná soľ, cefotaxím sodná soľ, cefuroxím sodná soľ, cefalotín sodná soľ, chloramfenikol-sukcinát sodná soľ, klindamycínium-fosfát, gentamycínium-sulfát, hydrokortizón-sukcinát sodná soľ, latamoxef disodný, netilmicínium-sulfát, tobramycínium-sulfát.

Ampicilín sodná soľ, cefalotín sodná soľ, hydrokortizón-sukcinát sodná soľ sa majú pridávať s opatrnosťou do lieku Metronidazole 0,5% - Polpharma.

Roztoky nasledujúcich liečiv sú inkompatibilné s roztokom Metronidazole 0,5% - Polpharma: cefamandolínium-nafát, cefoxitín sodná soľ, 10% roztok glukózy s mliečnanom sodným, benzylpenicilín draselná soľ.

Metronidazole 0,5% - Polpharma, v 100 ml polyetylénových vakoch je pripravený na priame použitie. Vak sa po kontrole na tesnosť po odlepení ochrannej fólie musí spojiť s infúznou súpravou dvojcestnou ihlou.

Zvyšný roztok po infúzii sa nesmie znova použiť.

Prípravok sa nesmie použiť, ak sa objavia viditeľné zmeny v roztoku.

**Ak použijete viac Metronidazole 0,5% - Polpharma, ako máte**

Tento liek vám budú podávať v zdravotníckom zariadení, je preto málo pravdepodobné, že by vám podali príliš vysokú dávku. Ak máte podozrenie, že ste dostali príliš veľa Metronidazole 0,5% - Polpharma, ihneď sa obráťte na lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárniky alebo zdravotnej sestry.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Frekvencia, druh a závažnosť vedľajších účinkov sú u detí podobné ako u dospelých.

**Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných zriedkavých, ale závažných vedľajších účinkov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi:**

závažná reakcia z precitlivosti (anafylaxia), ktorej príznaky sú: svrbenie, vyrážka, opuch na koži, nádcha, chraptot, sťažené dýchanie, pocit tepla, pokles krvného tlaku, závrat, zrýchlený tep.

**Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných veľmi zriedkavých, ale závažných vedľajších účinkov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi:**

- poruchy krvi: agranulocytóza (žiadne granulocyty -biele krvinky v krvi), neutropénia (nedostatok určitého typu bielych krviniek), trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek), pancytopenia (nedostatok červených a bielych krviniek a krvných doštičiek). Prvé príznaky agranulocytózy sú horúčka, bolesť hrdla, povrchové vriedky na sliznici v ústach, príznaky podobné chrípke, únava. Príznaky nedostatku krvných doštičiek sú: krvácanie (napr. tvorba modrín, petechie, purpura (bodkovité krvácanie do kože), krvácanie z nosa.
- encefalopatia (porucha mozgu, napr. dezorientácia, horúčka, bolesť hlavy, halucinácie, paralýza, citlivosť na svetlo, rozmazané videnie, poruchy pohybu, stuhnutosť šije) a subakútny cerebelárny syndróm (napr. strata koordinácie, porucha výslovnosti, porucha chôdze, nystagmus (kmitavé pohyby očí) a tras), čo môžu byť dôvody na ukončenie liečby.
- zápal pankreasu (pankreatitída), prejavujúci sa silnou bolesťou v oblasti žalúdka, ktorá sa môže šíriť do chrbta.

**Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných závažných vedľajších účinkov s neznámou frekvenciou, okamžite to oznámte svojmu lekárovi:**

- angioedém (opuch tváre, jazyka a priedušnice, čo spôsobuje ťažkosti s dýchaním), žihľavka a horúčka.
- závažné kožné alergické reakcie ako multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm (tvorba pľuzgierov až po erózie na ústnej sliznici, spojovkách, genitáliách), toxická epidermálna nekrolýza (erytematózno-bulózne zmeny na koži a slizniciach, ktoré vedú k odlupovaniu veľkých častí pokožky a odhaleniu veľkej plochy kože.
- aseptická meningitída (neinfekčný zápal mozgových plien), prejavujúca sa zvýšenou citlivosťou na svetlo, bolesťou brucha, horúčkou.
- akútne zlyhanie pečene u pacientov so syndrómom Cockayne (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

**Iné vedľajšie účinky:**

**Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- psychické problémy, vrátane zmätenosti a halucinácií;
- ospalosť, závraty, kŕče, bolesť hlavy;
- poruchy videnia ako je dvojité videnie a krátkozrakosť (myopia), vo väčšine prípadov prechodné;
- zvýšené pečenevé enzýmy (AST, ALT, alkalická fosfatáza), zápal pečene a poškodenie buniek pečene, žltacka, ktoré vymiznú po vysadení lieku; zlyhanie pečene u pacientov liečených

- metronidazolom v kombinácii s inými antibiotikami;
- kožné vyrážky, pustulárna vyrážka (pľuzgieriky naplnené bielou/žltou tekutinou), svrbenie, začervenanie;
- bolesť svalov a kĺbov;
- stmavnutie moču v dôsledku vo vode rozpustných farbív, ktoré pochádzajú z premeny metronidazolu.

**Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):**

- leukopénia (nízky počet bielych krviniek);
- anorexia;
- pocit depresie;
- počas intenzívnej a (alebo) dlhšie trvajúcej liečby metronidazolom sa hlásili periférna senzorická neuropatia (znecitlivenie, pocity trpnutia, napr. bodanie, pálenie) alebo prechodné záchvaty podobné epileptickým; vo väčšine prípadov neuropatia vymizla po skončení liečby alebo po znížení dávky;
- optická neuropatia/neuritída (poškodenie očného nervu);
- poruchy chuti, zápal ústnej sliznice, povlak na jazyku, pocit na vracanie, vracanie, gastrointestinálne problémy ako bolesť brucha a hnačka;
- vaginálna bolesť a kvasinková infekcia;
- Zaznamenali sa prípady zlyhania pečene vyžadujúce transplantáciu pečene u pacientov liečených metronidazolom v kombinácii s inými antibiotikami.
- fixný výsyp po lieku;
- zápal žily po podaní do žily.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Metronidazole 0,5% - Polpharma**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP.

Liek uchováajte pri teplote do 25 °C, chráňte pred svetlom.

Liek v polyetylénových vakoch sa musí chrániť pred chemicky aktívnymi a intenzívne voňajúcimi výparmi a plynmi.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Metronidazole 0,5% - Polpharma obsahuje**

- Liečivo je metronidazol 500 mg v 100 ml roztoku
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, monohydrát kyseliny citrónovej, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného a voda na injekcie.

**Ako vyzerá Metronidazole 0,5% - Polpharma a obsah balenia**

Polyetylénové vaky s Insocap adaptérom:

1 x 100 ml, 40 x 100 ml

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:**

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.  
19 Pelplińska Str.83-200 Starogard Gdański  
Poľsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.**