

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА - ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО!

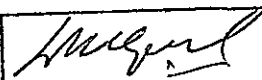
FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH
61343 Bad Homburg v.d.H., Germany

METRONIDAZOLE FRESENIUS
разтвор за инфузии

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба №

620 | 30.04.02



Състав	100 ml съдържат:	
	Metronidazole	500 mg
	Sodium chloride	740 mg
	Disodium hydrogen phosphate 12 H ₂ O	150 mg
	Citric acid monohydrate	44 mg
	Water for injection	q.s.
	Na ⁺	135 mmol/l
	Cl ⁻	126.6 mmol/l
	PO ₄ ⁻	4.2 mmol/l
	Теорет. осмоларитет = 297 mosm/l	

Лекарствена форма

Разтвор за инфузия

Производител и притежател на разрешението за употреба

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D 61346 Bad Homburg
Germany

Показания

Лечение на инфекции, причинени от чувствителни към metronidazole бактериални щамове, при които е необходимо интравенозно лечение:

- тежки анаеробни инфекции;
- инфекции на гастро-интестиналния тракт или в областта на малкия таз (абсцес, флегмон, постоперативни инфекции на женските полови органи);
- пуерперална треска;
- сепсис;
- перитонит;
- пневмония с хистолиза (некротизираща пневмония);
- мозъчни абсцеси;
- остеомиелит;
- ендокардит;
- след оперативни интервенции на дебелото черво.

Metronidazol Fresenius е показан като предоперативна профилактика:

- при наличие на предполагаеми или доказани инфекции, разположени под диафрагмата (субфреничен абцес) или в малкия таз (абцеси); перитонит
- ако се очаква контаминация с анаеробни бактерии.

Противопоказания

Metronidazole Fresenius не трябва да се прилага при пациенти със свръхчувствителност към metronidazole или други нитроимидазолови деривати.

Необходимо е внимателно преценяване на съотношението полза/ риск преди приложение на Metronidazol Fresenius при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност, нарушена хемогенеза и заболявания на централната и периферна нервна система.

Бременност и кърмене

Въпреки че липсват точни данни за ембриотоксичност и фетотоксичност, по време на първия триместър от бременността Metronidazol Fresenius трябва да се използва само при тежки животозастрашаващи инфекции. През втория и третия триместър на бременността Metronidazol Fresenius може да се прилага само след внимателна преценка на съотношението риск / полза.

По време на кърмене лекарството преминава в майчиното мляко и следователно кърменето трябва да се прекъсне или да спре лечението с metronidazole.

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Моля, вижте раздел "Дозировка и начин на употреба".

Лекарствени и други взаимодействия

При пациенти, които приемат антикоагуланти от варфаринов тип, дозата на антикоагулантите трябва да се коригира своевременно, тъй като metronidazole засилва подтискането на кръвосъсирването.

По време на лечението с metronidazole не трябва да се консумират алкохолни напитки, тъй като могат да възникнат реакции на свръхчувствителност като зачервяване на главата и врата, гадене, повръщане, главоболие и замайване (дисулфирам - подобна реакция).

Приложението на disulfiram и metronidazole води до психоза и чувство на обърканост.

Необходимо е да се подходи с внимание, когато се приемат съдържащи литий медикаменти, тъй като е докладвано повишаване на серумните концентрации на лития, водещо до признаци на литиева токсичност (тремор, конвулсии).

Едновременната употреба с барбитурати (хексобарбитал или фенобарбитал) и фенитоин съдържащи медикаменти води до намаляване ефективността на metronidazole.

В отделни случаи циметидин съдържащите медикаменти могат да нарушат отделянето на metronidazole, което да доведе до нарастване на нивото му в кръвта.

Metronidazole може да повлияе върху определени изследвания на серумните биохимични показатели, като ГОТ, водещо до намаляване на стойностите им.

Докладвано е умерено синергично действие при комбинирано лечение с metronidazole и антибиотици като tetracycline, spiramycin, clindamicin, acylureidopenicillins и rifampicin.

Съществува ясно изразен синергизъм между metronidazole и налидиксовата киселина.

При едновременно приложение на metronidazole и ampicillin, streptomycin, gentamicin и фузидна киселина не са докладвани промени в лабораторните изследвания (in vitro).

Не са докладвани антагонистични ефекти. При проучвания с животни (50% ефективна доза) не е отчетен антагонизъм между metronidazole и novobiocin, cephalixin, chloramphenicol, rifampicin, налидиксова киселина или cotrimoxazole.

При едновременно приложение с 5-флуороурацил е възможно Metronidazol да намали отделянето, респективно да повиши токсичността на 5-флуороурацил.

Физико – химични несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се комбинира с други разтвори за парентерална употреба, освен с посочените в "Препоръки при употреба".

Дозировка и начин на употреба

При отсъствие на други указания се прилагат следните дози:

- **Анаеробни инфекции:**

- възрастни и деца над 12 годишна възраст:

Дневна доза: 300 ml инфузионен разтвор или 100 ml Metronidazol Fresenius три пъти дневно за лице с телесна маса 70 kg, под формата на бавна венозна инфузия със скорост 5 ml на минута, еквивалентна на 22.5 mg/kg телесно тегло дневно.

- деца под 12 годишна възраст:

Дневна доза: Дозата, изчислена на база 22.5 mg metronidazole/ kg телесно тегло дневно, се прилага веднъж дневно под формата на бавна интравенозна инфузия със скорост 5 ml на минута.

• *Пред- и следоперативна подготовка:*

Периоперативно се препоръчва приложение на единична доза от 100 до 300 ml Metronidazole Fresenius като бавна венозна инфузия със скорост 5ml на минута, съответстваща на 0.5 до 1.5 g metronidazole непосредствено преди операцията.

Указания:

При различна по степен бъбречна недостатъчност нараства отделянето на metronidazole във фекалиите чрез жлъчката. В случай на анурия дозата трябва да се намали от 400 до 500 mg metronidazole на всеки 12 часа.

В случай на тежка чернодробна недостатъчност отделянето на metronidazole се забавя. Ето защо е необходимо пациентът да се следи внимателно и редовно да се проверят нивата на медикамента в кръвта.

Начин на употреба:

Metronidazole Fresenius трябва да се прилага като бавна интравенозна инфузия със скорост на вливане 5 ml на минута.

Възможно е едновременното интравенозно приложение на подходящи антибиотици, но като се прилагат по отделно.

Указания за комбинирано инфузионно лечение:

Metronidazole Fresenius може също да се прилага като интравенозна инфузия в комбинация с физиологичен разтвор на натриев хлорид, глюкозо-солеви разтвори, 5% разтвор на глюкоза, разтвори на калиев хлорид (20 mmol, 40 mmol) и разтвор на Рингер.

Продължителност на терапията:

Продължителността на лечението зависи от клиничните нужди и се определя от лекуващия лекар.

Предупреждение:

Лечението с Metronidazole Fresenius не трябва да бъде повече от 10 дни. Само в отделни случаи и при особено прецизно поставена диагноза, продължителността може да бъде увеличена. Лечението може да се повтаря, но рядко. Ограничаването на продължителността на лечение се налага, тъй като не трябва да се изключва възможността за въздействие върху човешките герминативни клетки, а и при проучвания с животни е наблюдавано нарастване на някои тумори.

Предозиране

При интравенозно приложение е особено важно да се избягва предозиране поради неправилна употреба. При правилно проведена интравенозна инфузия и

когато приложението на медикамента е в съответствие с препоръките за употреба, рискът от предозиране може да бъде изключен.

В случай на нежелана лекарствена реакция е необходимо да се направи бърза оценка на съотношението полза/риск от продължаване на лечението. Ако е необходимо, лечението с metronidazole трябва да се спре. Терапията може да продължи като се използва друг подходящ антибиотик/ химиотерапевтик.

Нежелани лекарствени реакции

Често:

- Неприятен метален вкус в устата, уригване с горчив вкус, глосит, стоматит, тежест в стомаха, гадене, повръщане, анорексия, диария.
- Главоболие, световъртеж, сънливост, безсъние, промени в съзнанието или психични състояния като депресия, объркване или раздразнителност, атаксия.
- Конвулсивни гърчове и периферна невропатия, която се характеризира главно с вкоченяване, изтръпване или парестезия на крайниците. Тези нежелани лекарствени реакции са били свързани с високи дози metronidazole или продължително лечение. Реакциите изчезват след намаляване на дозата или след прекъсване на лечението. Обикновено след няколко интравенозни приложения лечението с metronidazole преминава към прием на таблетки през устата, така че тези симптоми, които са докладвани при някои пациенти на интензивно или продължително лечение с таблетки metronidazole, не бива да предизвикват страх от прилагане на интравенозна инфузия.
- Дерматологични и реакции на чувствителност (напр. пруритус, уртикариен обрив), температура.
- Левкопения и гранулоцитопения. Поради това, при продължителна употреба трябва редовно да се следи кръвната картина (виж също "В изолирани случаи")
- Потъмняване на урината (предизвикано от метаболит на metronidazole; без клинично значение).

Рядко:

В отделни случаи е докладвано за псевдомембранозен колит след приложение на metronidazole (виж "Мерки в случай на тежки нежелани реакции").

- Анафилактични реакции до анафилактичен шок;
- Дизурия, цистит, инконтиненция;
- Чернодробни дисфункции (напр. увеличаване на трансаминазите и нивата на билирубина в серума);
- Суперпонирана инфекция с кандида в областта на гениталиите, слабост, нарушено виждане.

Изолирани случаи:

- Агранулоцитоза и тромбоцитопения
- Панкреатит

Мерки в случай на тежки нежелани реакции:

Лечение на псевдомембранозен ентероколит:

В зависимост от индикацията може да се има предвид прекъсване на лечението. При необходимост трябва да се започне със съответно лечение (напр. терапия със специални антибиотици/ химиотерапевтици с доказана клинична ефикасност). Противопоказани са медикаменти, които подтискат перисталтиката.

Тежки остри реакции на свръхчувствителност (напр. анафилактичен шок):

Лечението с metronidazole трябва незабавно да се прекрати и да се предприемат спешни мерки (напр. лечение с антихистамини, кортикостероиди, симпатикомиметици и командно дишане ако е необходимо).

Специални предупреждения

Годността на лекарствения продукт е отпечатана на етикета и на вторичната опаковка. Metronidazole Fresenius не трябва да се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

Да се използва само ако разтворът е бистър и целостта на опаковката не е нарушена.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Опаковка

Опаковки, съдържащи 10 стъклени флакона с 100 ml инфузионен разтвор.

Последна ревизия

Септември 2001 г.

<p>На вниманието на пациентите: Metronidazole Fresenius е лекарствен продукт, предназначен за лечение на тежки инфекциозни състояния. Употребява се <u>само</u> по лекарско предписание и под медицински контрол. За повече информация можете да се обърнете към лекуващия лекар.</p>
--