



Тази листовка се обновява непрекъснато: моля, прочетете я внимателно преди да започнете да използвате нова опаковка. В случай че имате въпроси, моля потърсете своя лекар или фармацевт.

**Наименование на лекарствения продукт**

**Flagyl® / ФЛАЖИЛ**

**Metronidazole**

**250 mg**

**Филмирани таблетки**

**Качествен и количествен състав**

Лекарствено вещество: метронидазол.

Една филмирана таблетка съдържа 250 mg метронидазол.

Помощни вещества: ядро: царевично нишесте, поливидон, магнезиев стеарат; покритие: хипромелоза, макрогол 20000.

**Притежател на разрешението за употреба на Флажил е:**

**Aventis Pharma S.A.**

20 Avenue Raymond 92160 Antony Cedex, France

**Производител**

**Famar Lyon**

Avenue du General de Gaulle

69230 Saint-Genis-Laval, France.

**Фармакотерапевтичен клас**

АНТИБАКТЕРИАЛНИ/ИМИДАЗОЛОВИ ПРОИЗВОДНИ

(J:обща антиинфективни)

**Кога трябва да се използва това лекарство (Терапевтични показания)**

Това лекарство е показано за лечение на инфекции предизвикани от *Trichomonas vaginalis*, неспецифичен вагинит, амебиаза, гiardиаза (ламблиаза), инфекции, предизвикани от чувствителни към лекарството анаеробни микроорганизми.



**Как трябва да се използва това лекарство**

Спазвайте строго препоръчаната дозировка, освен ако не сте получили други указания от своя лекар.

**Дозировка**Вагинит предизвикан от *Trichomonas vaginalis*:

- Жени: 500 mg/ден през устата т.е. 250 mg през устата два пъти дневно и 1 песар дневно във влагалището в продължение на 10 дни, 2 g през устата еднократно.
- Мъже: 500 mg/ден през устата т.е. 250 mg през устата два пъти дневно в продължение на 10 дни. По изключение лечението може да се увеличи 0.750 g или до 1 g/ден.

Вашият партньор трябва да се лекува заедно с Вас дори и в случай, че не проявява никакви клинични симптоми.

Неспецифичен вагинит

500 mg през устата два пъти дневно в продължение на 7 дни.

Вашият партньор трябва да се лекува заедно с Вас.

Амебиаза

- Възрастни: 1.5 g/ден през устата.
- Деца: 30 до 40 mg/kg/ден през устата.

Дневната доза трябва да се получи на 3 отделни приема, за предпочитане по време на хранене. По принцип лечението продължава 7 последователни дни.

Гиардиаза (ламблиаза)

Възрастни и деца над 15 години: 750 mg до 1 g/ден през устата.

Деца: от 6 до 10 години: 375 mg/ден,

от 10 до 15 години: 500 mg/ден през устата.

При деца е по-подходящо прилагането на метронидазол перорален разтвор или метронидазол таблетки 250 mg.

Дневната доза трябва да се приема наведнъж или разделена на два приема, за предпочитане по време на хранене в продължение на 5 последователни дни.

Анаеробни инфекции

- Възрастни: 1 g до 1.5 g/ден през устата.
- Деца: 20 до 30 mg/kg/ ден през устата.



Във всички случаи, спазвайте лекарското предписание.

## **ВНИМАНИЕ!**

### **Кога не трябва да се използва това лекарство (Противопоказания)**

ФЛАЖИЛ е противопоказан при пациенти с данни за свръхчувствителност (алергия) към метронидазол, което и да е от помощните вещества, или други лекарствени продукти включващи имидазолони производни.

По принцип, това лекарство не трябва да се използва в комбинация с дисулфирам, освен ако не е препоръчано от Вашия лекар.

*В случай на съмнения не се колебайте да потърсите съвете от своя лекар или фармацевт.*

### **Предупреждения и предпазни мерки**

#### **Специални предупреждения**

Лечението с ФЛАЖИЛ не трябва да се предписва за срок по-дълъг от 10 дни и не трябва да се прилага по-често от 2 до 3 пъти годишно.

Не се препоръчва да употребявате алкохол по време на лечението и поне 24 часа след края на лечението поради опасност от развитие на дисулфирам-подобна реакция (напр. зачервяване, горещи вълни, повръщане и учестяване на сърдечната дейност).

Ако забележите, че имате лоша координация на волевите движения, виене на свят, умствено объркване или залитане, трябва да спрете лечението и да се консултирате със своя лекар.

Трябва да внимавате с това лекарство в случай, че имате тежки, хронични или прогресиращи заболявания на периферната и централната нервна система.

#### **Предпазни мерки**

В случай на кръвни нарушения, висока доза и/или продължително лечение, Вашия лекар може да назначи редовни кръвни изследвания, особено по отношение на белите кръвни клетки.

В случай на продължително лечение, важно е да уведомите Вашия лекар ако възникнат нервни смущения (мравучкане, трудна координация на движенията, замаяване, гърчове).

По време на лечението може да наблюдавате червеникаво-кафяво оцветяване на урината, което не е обезпокоителен симптом.

ФЛАЖИЛ трябва да се прилага предпазливо при пациенти с чернодробна енцефалопатия.



Едновременното прилагане на песарите и използването на презерватив или диафрагма увеличава опасността от разкъсване на латексовия материал.

### Шофиране и работа с машини

Поради опасност от обърканост, замайване, халюцинации, гърчове или преходни зрителни смущения свързани с употребата на лекарството, се препоръчва да не шофирате и да не работите с машини.

### Предозиране

Не съществува специфичен антидот. В случай на предозиране, което може да се прояви с повръщане, трудна координация на движенията, лоша ориентация, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, за да се започне симптоматично лечение.

### **Взаимодействия**

*С оглед избягване на евентуални взаимодействия с други лекарства, уведомете своя лекар или фармацевт относно всякакъв вид лечение, което провеждате в момента.*

Не трябва да използвате ФЛАЖИЛ заедно с дисулфирам, алкохол и лекарствени продукти, съдържащи алкохол. ФЛАЖИЛ може да си взаимодейства също и със следните лекарства: перорални антикоагуланти лекарства (трябва да се следи протромбиновото време и при необходимост антикоагулантната терапия да се коригира поради повишена опасност от кървене), литий и циклоспорин (нивата им трябва да се следят, тъй като могат да се повишат), фенитоин и фенобарбитал (понижават се нивата на метронидазол), 5-флуороурацил (трябва да се следи за прояви на токсичност, тъй като клирънсът може да се понижи), бусулфан (може да доведе до токсичност на бусулфан).

Приемът на това лекарство може да повлияе на резултатите от някои лабораторни изследвания (изследване за трепонеми) и да даде фалшиво отрицателен ТРІ тест.

### **Бременност и кърмене**

Това лекарство може да се прилага при необходимост по време на бременност, ако е препоръчано от Вашия лекар или фармацевт.

Употребата на това лекарство не се препоръчва по време на кърмене.

### **Нежелани лекарствени реакции**

*Моля, съобщете на своя лекар или фармацевт, ако развиете каквито и да било нежелани реакции свързани с употребата на този продукт.*



Подобни реакции се случват рядко при употреба на песари. Възможно е да се получат следните нежелани лекарствени реакции:

- Храносмилателни нарушения: коремни болки, гадене, повръщане, диария, възпаление на лигавицата на устата или езика, нарушения във вкуса, загуба на апетит, по изключение – обратими случаи на панкреатит (възпаление на панкреаса),
- Кожни и алергични реакции: обрив, сърбеж, зачервяване, уртикария (кожни обриви със сърбящи връхчета), втрисане и ангиоедем (тежко състояние характеризиращо се с оток на лицето, езика, гърлото и ларинкса), по изключение – анафилактичен шок (тежка алергична реакция с внезапно начало), много рядко гнойни изривания
- Нарушения на периферната и централната нервна система: периферна севзорна невропатия, главоболие, замайване, гърчове и разкоординиране на волевите движения; много редки съобщения за енцефалопатия (напр.объркване) и подостър малкомозъчен синдром (напр. залитане, нарушен говор, нарушения на походката, очен нистагъм, тремор), което може да отзвучи с преустановяване на лечението,
- Психиатрични нарушения: обърканост, халюцинации,
- Зрителни нарушения: преходни нарушения на зрението като усещане за двойно виждане или късогледство,
- Кръвни нарушения: много редки случаи на агранулоцитоза (намаляване броя на един от видовете бели кръвни клетки), неутропения (намаляване броя на неутрофилите, които представляват един вид бели кръвни клетки) и тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите),
- Чернодробни нарушения: съобщава се за много редки случаи на обратими нарушения на чернодробните изследвания и холестатичен хепатит.

### **Съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C.

### **Срок на годност**

Да не се използва след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

Съхранявайте лекарството на място, недостъпно за деца.

### **Лекарствена форма**

Филмирани таблетки. Една опаковка съдържаща 20 филмирани таблетки.

Дата на актуализация на листовката: Юли 2005 г.

