

Metronidazol A 5 g/l soluție perfuzabilă
metronidazol/glucoză

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Metronidazol A și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metronidazol A
3. Cum să utilizați Metronidazol A
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metronidazol A
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Metronidazol A și pentru ce se utilizează

Metronidazol A aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de antibiotice și utilizate în tratarea infecțiilor severe determinate de microorganisme sensibile la metronidazol:

- infecții la nivelul sistemului nervos central (de exemplu abces cerebral, meningită)
 - infecții ale plămânului și tractului respirator (de exemplu pneumonie necrotizantă, pneumonie de aspirație, abces pulmonar)
 - endocardită
 - infecții ale tractului gastro-intestinal și zona abdominală de exemplu peritonite, abcese ale ficatului, infecții postoperatorii după intervenții chirurgicale la nivel colorectal, infecții purulente la nivelul cavităților abdominale și pelvine
 - infecții ginecologice (de exemplu endometrită, după histerectomie sau operație cezariană, febră puerperală, avort septic)
 - infecții în sfera ORL, precum și infecții ale dinților, cavității bucale și mandibulei (de exemplu angină Plaut-Vincent)
 - infecții osteo-articulare (de exemplu osteomielită)
 - gangrenă gazoasă
 - septicemie cu tromboflebită
- Profilaxia infecțiilor postoperatorii cu germeni anaerobi (intervenții chirurgicale digestive sau ginecologice), în asociere cu un antibiotic activ pe germenii aerobi.
- Tratamentul cazurilor severe de amoebiază cu localizare intestinală sau hepatică.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metronidazol A**Nu utilizați Metronidazol A**

- dacă sunteți alergic la metronidazol, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

- dacă aveți afecțiune severă a ficatului
- dacă aveți tulburări ale formării elementelor sanguine
- dacă aveți afecțiuni la nivelul creierului, măduvei spinării sau a nervilor.

Înainte să utilizați metronidazol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

Durata tratamentului cu metronidazol sau cu medicamente care conțin alți nitroimidazoli nu trebuie să depășească 10 zile. Perioada de tratament poate fi prelungită numai în cazuri individuale, dacă este absolut necesar și numai la recomandarea medicului dumneavoastră.

În special în cazul tratamentului prelungit cu metronidazol sau dacă sistemul dumneavoastră imunitar este slăbit, poate apărea un dezechilibru al florei intestinale.

Au fost raportate la pacienții cu sindrom Cockayne cazuri de hepatotoxicitate severă/insuficiență hepatică acută, inclusiv cazuri cu rezultat letal, în cazul administrării de medicamente pentru utilizare sistemică care conțin metronidazol.

Dacă sunteți diagnosticat cu sindrom Cockayne, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze frecvent funcția hepatică în perioada în care sunteți tratat cu metronidazol și după aceea.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și întrerupeți tratamentul cu metronidazol dacă prezentați:

- durere de stomac, lipsa poftei de mâncare, greață, vărsături, febră, stare generală de rău, oboseală, icter, urină închisă la culoare, scaune urât mirositoare sau de culoare deschisă sau mâncărimi.

- Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii, incluzând sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament însoțită de eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) în asociere cu tratamentul cu Metronidazol.

Opriți utilizarea Metronidazol și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre simptomele asociate cu aceste reacții grave pe piele, descrise la pct. 4.

Utilizarea îndelungată de metronidazol poate să afecteze funcția de formare a celulelor sanguine (vezi punctul “Reacții adverse posibile”); în timpul tratamentului medicul vă va monitoriza numărul celulelor sanguine.

La pacienții cu diabet zaharat trebuie ținut cont de conținutul în glucoză al medicamentului.

Metronidazol A împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Medicamente care pot determina perturbări ale ritmului cardiac

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați orice medicamente care pot cauza o tulburare de ritm cardiac (așa-numita prelungire a intervalului QT, care poate fi observată la examinarea ECG), de exemplu anumite antiaritmice (medicamente pentru tratarea tulburărilor de ritm cardiac, cum este, de exemplu, amiodarona) și anumite antibiotice (cum este, de exemplu, ciprofloxacina).

Atunci când vi se administrează aceste medicamente, funcționarea inimii dumneavoastră trebuie monitorizată. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă observați orice aspecte anormale legate de funcționarea inimii dumneavoastră, amețală sau leșin.

Disulfiram

Dacă utilizați Disulfiram, nu trebuie să luați metronidazol, sau trebuie să încetați să luați disulfiram deoarece asocierea dintre aceste 2 medicamente poate determina stări de confuzie până la tulburări mentale grave.

Derivați cumarinici (medicamente care inhibă coagularea sângelui)

Dacă luați medicamente care împiedică coagularea sângelui (care este un derivat cumarinic), doza acestui medicament trebuie să fie redusă pe durata tratamentului cu metronidazol deoarece metronidazolul poate să crească efectul anticoagulantelor cumarinice.

Litiu

Administrarea de metronidazol concomitent cu săruri de litiu se va face cu prudență, iar doza de litiu s-ar putea să fie ajustată.

Fenitoină (un medicament pentru tratarea epilepsiei)

Dacă utilizați fenitoină, medicul vă va administra metronidazol cu atenție, deoarece metronidazolul poate să crească durata efectului fenitoină, iar fenitoina să reducă efectul metronidazolului.

Carbamazepină (un medicament pentru tratarea epilepsiei)

Această asociere, de asemenea necesită supraveghere atentă deoarece metronidazolul poate să crească durata de acțiune a carbamazepinei.

Barbituricele

Durata de acțiune a metronidazolului este redusă de către fenobarbital; de aceea doza dumneavoastră de metronidazol trebuie să fie mărită.

Cimetidină (un medicament folosit la tratarea afecțiunilor gastrice)

Cimetidina, în cazuri izolate, poate să reducă eliminarea de metronidazol obținându-se concentrații plasmatice ridicate de metronidazol.

Ciclosporină (un medicament folosit să suprimă răspunsurile imune nedorite)

Când ciclosporina este administrată împreună cu metronidazol, nivelul plasmatic al ciclosporinei poate să crească; de aceea doctorul dumneavoastră va trebui să ajusteze doza de ciclosporină.

Metronidazol A împreună cu alimente și băuturi și alcool

În timpul tratamentului cu Metronidazol A, trebuie evitat consumul de băuturi alcoolice, deoarece pot să apară reacții adverse cum sunt valuri de căldură asociate cu înroșirea feței, amețeli sau vărsături.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă, medicul dumneavoastră nu vă va trata cu Metronidazol B decât dacă consideră că este absolut necesar.

În timpul tratamentului cu Metronidazol A nu trebuie să alăptați; alăptarea nu va fi reluată decât la 2-3 zile de la întreruperea tratamentului cu Metronidazol A, deoarece medicamentul trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și folosiți utilaje deoarece Metronidazol A poate să vă afecteze vigilența. În niciun caz nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Metronidazol A, deoarece alcoolul va scădea și mai mult vigilența.

Metronidazol A conține sodiu și glucoza

Acest medicament conține glucoză monohidrat 5g/l La bolnavii cu diabet zaharat trebuie să se țină cont de aportul de glucoză.

Acest medicament conține 258,7 mg de sodiu la 100 ml (componentă principală stabilă/sare de masă) echivalenta cu 12,85 % din maximul recomandat pentru un adult. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Metronidazol A

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tratamentul infecțiilor cu germeni anaerobi

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

În prima zi de tratament, doza este de 500 mg metronidazol (100 ml Metronidazol A 5 g/l) la intervale de 6 – 8 ore, până la cel mult 2 g metronidazol pe zi.

În zilele următoare, doza recomandată este de 500 mg metronidazol la intervale de 12 ore (1 g metronidazol pe zi). Numai în cazuri excepționale, doza de întreținere poate fi crescută până la 1,5 g metronidazol pe zi.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Doza uzuală este de 7 – 10 mg metronidazol/kg la interval de 8 ore (20 – 30 mg metronidazol/kg și zi, administrate în 2-3 perfuzii i.v.).

În general, durata tratamentului este de 7 zile.

Profilaxia infecțiilor postoperatorii:

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: cu 30 minute înaintea intervenției chirurgicale se administrează o doză unică de 0,5 – 1 g metronidazol (maxim 2 g),

Copii cu vârsta sub 12 ani: cu 30 minute înainte intervenției chirurgicale se administrează i.v. o doză unică de 20-40 mg metronidazol/kg.

Amoebiază

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: 1,5 g metronidazol pe zi în 3 perfuzii i.v. a 500 mg metronidazol.

Copii sub 12 ani: 30-40 mg metronidazol/kg și zi perfuzie i.v.

În amoebiaza hepatică în stadiul abcedat, evacuarea abcesului este dublată de tratamentul cu metronidazol.

Durata tratamentului

Durata tratamentului cu metronidazol sau cu medicamente care conțin alți nitroimidazoli nu trebuie să depășească 10 zile. Perioada de tratament poate fi prelungită numai în cazuri individuale și numai dacă este absolut necesar.

Pe cât posibil, trebuie evitată repetarea tratamentului; totuși, la nevoie, repetarea tratamentului se va face numai în cazuri individuale selectate. Este necesar să se respecte în mod strict această limitare, deoarece nu poate fi exclusă posibilitatea ca metronidazolul să aibă efecte mutagene și, deoarece în cadrul studiilor la animale, s-a semnalat creșterea incidenței anumitor tumori.

Mod și cale de administrare

Metronidazol A se administrează în perfuzie intravenoasă.

Viteza de perfuzare ar trebui să fie de 5 ml/minut (se recomandă ca administrarea să se facă în timp de 1 oră). Calea intravenoasă poate fi înlocuită imediat ce este posibilă administrarea orală a medicamentului. De asemenea, Metronidazol poate fi diluat înainte de administrare, utilizând ca vehicul o soluție pentru administrare intravenoasă

Antibioticele prescrise concomitent trebuie administrate separat.

Dacă luați mai mult Metronidazol A decât trebuie

Deoarece metronidazolul vi se va administra de către personalul medical este puțin probabil să se producă un supradozaj.

În cazul supradozajului cu metronidazol, nu există tratament specific. Dacă este necesar, metronidazolul poate fi eliminat prin dializă (este un tratament care folosește un rinichi artificial).

Dacă uitați să utilizați Metronidazol A

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată

Dacă încetați să utilizați Metronidazol A

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 pacient din 10

Frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți

Mai puțin frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți

Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Foarte rare: care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

Încetați să utilizați Metronidazol Braun și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

Mai puțin frecvente

- stări confuzionale, neuropatie periferică care se manifestă prin parestezie, durere, senzații de furie,
- senzație de slăbiciune ale picioarelor și mâinilor.

Foarte rare:

- dispariția totală a celulelor albe din sânge, incapacitatea de a sintetiza globule roșii (cazuri izolate)
- reacții severe de hipersensibilitate (vezi mai jos tulburări ale sistemului imunitar)
- prurit inflamator al mucoaselor și tegumentelor cu febră, eritem și pustule
- diaree severă persistentă
- inflamare a pancreasului

Cu frecvență necunoscută:

- afectare a auzului, pierdere a auzului
- țiuț în urechi (tinitus)
- erupție trecătoare pe piele, vezicule, febră sau alte semne și simptome de reacții de hipersensibilitate
- pete roșii nereliefate pe trunchi, de forma unei ținte sau circulare, adesea cu vezicule centrale, descumare a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom StevensJohnson, necroliză epidermică toxică).
- erupție pe zone întinse de piele, temperatură corporală crescută și mărire a ganglionilor limfatici (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament).
- erupție de culoare roșie, asemănătoare solzilor, pe zone întinse de piele, cu noduli sub piele și vezicule, însoțită de febră. De regulă, simptomele apar la începutul tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută).

Infecții și infestări

Reacții adverse rare

- suprainfecții genitale cu levuri și fungi.

Tulburări hematologice și limfatice

Mai puțin frecvente: scăderea numărului de leucocite și trombocite

Foarte rare: dispariția totală a celulelor albe din sânge, incapacitatea de a sintetiza globule roșii (incluzând cazuri izolate)

În caz de administrare prelungită, este obligatorie monitorizarea periodică a numărului celulelor sanguine.

Tulburări ale sistemului imunitar

Mai puțin frecvente: reacții ușoare către moderate de hipersensibilitate de exemplu prurit, urticarie, eriteme multiforme, angioedem, febră medicamentoasă,

Foarte rare: șoc anafilactic, prurit inflamator al mucoaselor și tegumentelor cu febră, eritem și pustule

Tulburări psihice:

Mai puțin frecvente: stare de confuzie, agitație, depresie.

Tulburări ale sistemului nervos:

Mai puțin frecvente: cefalee, vertij, somnolență sau insomnie, imposibilitatea sau dificultatea coordonării mișcărilor active, stări confuzionale, neuropatie periferică care se manifestă prin parestezie, durere, senzații de furie, senzație de slăbiciune ale extremităților.

Tulburări oculare:

Mai puțin frecvente: tulburări de vedere, diplopie (perceperea vizuală a unui obiect sub forma unei imagini duble), miopie.

Foarte rare: crize oculogire (incluzând cazuri izolate).

Tulburări gastro-intestinale:

Mai puțin frecvente: vărsături, greață, diaree, glosită și stomatită, eructații cu gust amar, senzație de presiune în epigastriu, pierderea poftei de mâncare, gust metalic, limbă încărcată,
Foarte rare: diaree severă și persistență în timpul și după tratament, care poate indica o posibilă colită pseudomembranoasă, pancreatită.

Tulburări hepatobiliare:

Mai puțin frecvente: valori plasmatiche crescute ale transaminazelor și bilirubinei.
Insuficiență hepatică acută la pacienții cu sindrom Cockayne (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”)
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv:
Foarte rare: dureri ale mușchilor și ale articulațiilor.

Tulburări renale și ale căilor urinare:

Mai puțin frecvente: urină închisă la culoare (datorită unui metabolit al metronidazol),
Foarte rare: disuria, cistită și incontinență urinară.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

Frecvente: După administrare intravenoasă, pot să apară iritații venoase (mergând până la tromboflebită),

Mai puțin frecvente: stări de oboseală

Managementul de urgență al colitei pseudomembranoase

În caz de diaree severă persistentă, trebuie să vă informați de urgență medicul, deoarece s-ar putea să aveți colită pseudomembranoasă, o infecție gravă care trebuie tratată imediat. Medicul dumneavoastră va opri tratamentul cu metronidazol și vă va administra tratamentul adecvat.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Metronidazol A

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă soluția nu este limpede sau dacă flaconul este deteriorat.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Metronidazol A

- Substanța activă este metronidazolul. 1000 ml soluție perfuzabilă conțin metronidazol 5 g.
- Celelalte componente sunt: glucoză monohidrat, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Metronidazol A și conținutul ambalajului

Metronidazol A se prezintă sub formă de soluție limpede slab gălbuie, fără particule vizibile.

Ambalaj

Cutie cu 20 flacoane din sticlă incoloră, tip II, cu capacitate 250 ml, închis cu dop de cauciuc, sigilat cu capsă de aluminiu, cu disc din propilenă de culoare roșie.

Deținătorul Autorizației de punere de piață și fabricantul

INFOMED FLUIDS S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266

București

România

Telefon (0)21.345.02.22

Fax (0)21.345.02.95

e-mail: office@infomedfluids.ro

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2025

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>