**Листовка: информация за пациента**

**Флажил 500 mg песари**
**метронидазол**
**Flagyl® 500 mg pessaries**
**metronidazole**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**


1. Какво представлява Флажил песари и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Флажил песари
3. Как да използвате Флажил песари
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флажил песари
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20010320
Разрешение № 38382 / 03-07-2017
Одобрение № ...../.....


## 1. Какво представлява Флажил песари и за какво се използва

**Какво представлява Флажил песари**

Флажил песари спада към групата на антиинфекциозните имидазолови производни, които са за локална употреба.

**За какво се използва**
Това лекарство е показано за локално лечение на някои влагалищни инфекции:
- вагинит причинен от *Trichomonas vaginalis*,
- неспецифичен вагинит.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Флажил песари

**Не използвайте Флажил песари**
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към метронидазол или към която и да е от другите съставки или други лекарствени продукти, включващи имидазолови производни.

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

*Ако смятате, че някои от тези условия се отнася за Вас, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди лечението с Флажил песари.*


ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

**Предупреждения и предпазни мерки**
Използването на Флажил песари за продължително лечение трябва да бъде внимателно преценено от Вашия лекар.

Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете употребата на това лекарство.

Лечението с Флажил песари 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.
Ако забележите, че имате лоша координация на волевите движения, виене на свят, умствено объркване или залитате, трябва да спрете лечението и да се консултирате със Вашия лекар.
Трябва да внимавате с това лекарство в случай, че имате тежки, хронични или прогресиращи заболявания на периферната и централната нервна система.

Метронидазол не трябва да се употребява от пациенти страдащи от синдром на Cockayne освен, ако няма алтернативно лечение, поради наличието на риск от тежко увреждане на черния дроб и остра чернодробна недостатъчнност, които могат да имат фатален изход.

Ако страдате от синдром на Cockayne и приемате метронидазол Вашият лекар ще Ви назначи кръвни тестове, които показват промени във функционирането на черния дроб по време на лечението и до 2 седмици след приключването на приема.
Незабавно съобщете на Вашият лекар, ако забележите някой от следните симптоми:
- коремна болка,
- загуба на апетит,
- гадене,
- повръщане,
- повишена температура,
- неразположение,
- умора,
- жълтеница
- потъмняване на урината,
- светли изпражнения
- сърбеж

*Ако смятате, че някои от тези условия се отнася за Вас, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди лечението с Флажил песари.*

**Предпазни мерки**
В случай на кръвни нарушения, висока доза и/или продължително лечение, Вашият 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 нарушения (мравучкане, трудна координация на движенията, замайване, гърчове).
По време на лечението може да наблюдавате червеникаво-кафяво оцветяване на урината, което не е обезпокоителен симптом.
Флажил песари трябва да се прилага с внимание при пациенти с чернодробна енцефалопатия (нарушение във функцията на централната нервна система в резултат на чернодробна недостатъчност).
Едновременното прилагане на песарите и използването на презерватив или диафрагма увеличава опасността от разкъсване на латексовия материал.



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

**Други лекарства и Флажил песари**
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта

Не трябва да използвате Флажил песари заедно с дисулфирам, алкохол и лекарствени продукти, съдържащи алкохол. Флажил песари може да си взаимодейства също и със следните лекарства: перорални антикоагуланти лекарства (противосъсирващи 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 TPI тест.

**Флажил песари с храни, напитки и алкохол**
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).

**Бременност, кърмене и фертилитет**
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.
Флажил песари може да се прилага при необходимост по време на бременност, ако е препоръчано от Вашия лекар.
Употребата на това лекарство не се препоръчва по време на кърмене.

*Винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.*

**Шофиране и работа с машини**
Трябва да се има предвид вероятността от появата на световъртеж, объркване, халюцинации, конвулсии или очни нарушения след употребата на това лекарство. При тези прояви да не се допуска шофиране и работа с машини.

## 3. Как да използвате Флажил песари

*Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

**Как да използвате това лекарство**
- За влагалищно приложение.

По принцип, песарът трябва да се поставя вечер преди сън в легнало положение.

**Какво количество да използвате**
Обичайната доза е :
- Вагинит причинен от *Trichomonas vaginalis*: един песар дневно, поставен дълбоко във влагалището в продължение на 10 дни, в комбинация с перорално лечение.
- Неспецифичен вагинит: един песар дневно, поставен дълбоко във влагалището в продължение на 7 дни, при необходимост в комбинация с перорално лечение.



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Флажил песари може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.
Подобни реакции се случват рядко при употреба на песари. Възможно е да се получат следните нежелани лекарствени реакции:

**Стомашно-чревни нарушения:**
- стомашни болки, гадене, повръщане, диария
- глосит (възпаление на езика) с чувство на сухота в устата, стоматити (възпаление на лигавицата на устата), метален вкус,
- панкреатит (възпаление на панкреаса), който е обратим при прекратяване на лечението,
- обезцветяване на езика, „космат“ език (грапав език, дължащ се на свръхрастеж на гъбички),
- възпаление на лигавицата на устната кухина, вкусови нарушения, анорексия

За всичките тези явления се консултирайте с Вашия лекар.

**Нарушения на имунната система:**
- ангиоедем (тежко състояние, характеризиращо се с оток на лицето, езика, гърлото и ларинкса)
- анафилактичен шок (тежка алергична реакция с внезапно начало)

**Нарушения на нервната система:**
- периферна сензорна невропатия (нарушение на нервите, което може да доведе до слабост, скованост, изтръпване, мравучкане или липса на чувствителност в областта на ръцете и/или стъпалата)
- главоболие, конвулсии, замайване
- случаи на енцефалопатия, (напр. обърканост) и субакутен церебрален синдром (напр. атаксия- нарушена координация, дизартрия-нарушение на говора, нарушения на походката, нистагъм- спонтанни, нерегулирани движения на очите, тремор- треперене), които могат да се разсеят при спиране приема на лекарството.
- асептичен менингит (възпаление на мозъчните обвивки, без установен инфекциозен причинител)

**Психични нарушения:**
- объркване, халюцинации,
- потиснато настроение.

**Нарушения на очите:**
- преходни зрителни нарушения като двойно виждане, късогледство, замъглено виждане, намалена визуална активност, промени в цветното зрение
- оптична невропатия/неврит (увреждане на зрителния нерв)

**Нарушения на ухото и лабиринта**
- увреден слух / загуба на слуха (включително сензоневрална)
- шум в ушите

**Нарушения на кръвната и лимфната система:**



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- случаи на агранулоцитоза (намаляване на един от видовете бели кръвни клетки),
- неутропения (намаляване на броя на неутрофилите, които представляват един вид бели кръвни клетки),
- тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите).

**Хепатобилиарни нарушения:**
- съобщавани са повишени нива на чернодробните ензими (АСАТ, АЛАТ, алкална фосфатаза), холестатичен (възпаление на черния дроб поради нарушен отток на жлъчка) или смесен хепатит (възпаление на черния дроб, поради комбинация от увреждане на чернодробните клетки и нарушен отток на жлъчка) и хепатоцелуларно чернодробно увреждане (увреждане на клетките на черния дроб), понякога придружавани с жълтеница
- съобщавани са случаи на чернодробна недостатъчност, налагащи чернодробна трансплантация при пациенти, лекувани с метронидазол в комбинация с други антибиотични лекарства.

**Нарушения на кожата и подкожната тъкан:**
- обрив, сърбеж, зачервяване, уртикария (кожни обриви със сърбящи връхчета),
- поява на пустулозни обриви,
- фиксиран лекарствен обрив,
- синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза (тежки заболявания, съпроводени с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи).

**Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:**
- треска

**Други нарушения:**
- урината може да се оцвети в червено-кафяво, тъй като могат да бъдат открити водно разтворими пигменти, вероятно от метаболитите.

**Съобщаване на нежелани реакции**
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев" № 8 , 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Флажил песари

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Да се съхранява при температура под 25°C в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**Какво съдържа Флажил песари**
Активното вещество е метронидазол (metronidazole).



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Всеки песар съдържа 500 mg метронидазол.
Другите съставки са твърда мас (Suppocire A)

**Как изглежда Флажил песари и какво съдържа опаковката**
Флажил песари се предлага в полиетиленов блистер по 5 песари. Всяка картонена опаковка съдържа 2 блистера т.е. 10 песари.

**Притежател на разрешението за употреба**
САНОФИ БЪЛГАРИЯ ЕООД
бул. „Цариградско шосе“ 90
гр. София 1784
България

**Производител**
**Unither Liquid Manufacturing**
1-3 allée de la Neste, Z.I. En Sigal
31770 Colomiers
Франция

**Дата на последно преразглеждане на листовката**
**февруари 2017 г.**



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *