

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Ръс. №	20010475
ВГ/МА/МР	- 64226, 21-12-2023
Собрание №	/

Листовка: информация за пациента №

Флажил 250 mg филмирани таблетки
метронидазол

Flagyl® 250 mg film-coated tablets
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 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Флажил
3. Как да използвате Флажил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флажил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Флажил и за какво се използва

Какво представлява Флажил

Флажил спада към групата на антиинфекциозните имидазолни производни.

За какво се използва

Това лекарство е показано за лечение на:

- Амебиаза (инфекциозно заболяване, протичащо с кърваво-слизна диария);
- Урогенитална трихомониаза;
- Неспецифичен вагинит;
- Жиардиаза (ламблиаза) (инфекциозно заболяване, засягащо тънките черва и протичащо с диария);
- Анаеробни инфекции, причинени от чувствителни анаеробни микроорганизми;
- Профилактика на хирургически инфекции;
- Лечение или профилактика на инфекции, причинени от чувствителни анаеробни бактерии след парентерални манипулации.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Флажил

Не използвайте Флажил



- ако сте алергични (свръхчувствителни) към метронидазол или към някое от помощните вещества, или други лекарствени продукти включващи имидазолови производни.
- ако Ви предстои кръвен тест, уведомете лекаря или медицинската сестра, които го извършват, че приемате/използвате Флажил. Флажил може да повлияе на резултатите от някои кръвни тестове.

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

Кажете на Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Флажил

- ако получавате световъртеж (усещане за въртене), докато използвате Флажил

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

Обърнете специално внимание при употребата на Флажил

Използването на Флажил 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 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 залитане, трябва да спрете лечението и да се консултирате с 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 Соскаупе освен, ако няма алтернативно лечение, поради наличието на риск от тежко увреждане на черния дроб и остра чернодробна недостатъчност, които могат да имат фатален изход.

Ако страдате от синдром на Соскаупе 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.

Ако се появят симптоми или признаци на тежки булозни кожни реакции като синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза (тежки заболявания, съпроводени с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи) или остра генерализирана екзантематозна пустулоза (внезапна поява на повишена температура, зачервяване на кожата, или множество малки пустули), трябва да спрете лечението с Флажил да се консултирате с Вашия лекар.

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

Предупреждения и предпазни мерки

При употреба на метронидазол съдържащи продукти са докладвани случаи на тежка хепатотоксичност/остра чернодробна недостатъчност, включително и случаи с фатален изход при пациенти със синдром на Соскаупе. Ако сте засегнати от синдром на Соскаупе Вашият лекар ще проследява често функциите на черния Ви дроб, по време на и след лечението с метронидазол.



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

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 Вашият 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 (нарушение във функцията на централната нервна система в резултат на чернодробна недостатъчност).

Ако смятате, че някои от тези условия се отнасят за Вас, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашият лекар или фармацевт преди лечението с Флажил.

Други лекарства и Флажил

Информирайте Вашият лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Моля, информирайте Вашият лекар, ако приемате лекарства, които могат да причинят нарушения на сърдечния ритъм (т.нар. удължаване на QT интервала, което може да се види на ЕКГ), като например някои антиаритмици (лекарства за нарушения на сърдечния ритъм), някои антибиотици и лекарства, използвани предимно за лечение на психози (включително заблуди, халюцинации, параноя или разстройство на мисълта).

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 антикоагулантни 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 ТРІ тест.

Флажил с храна, 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 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.

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

Шофиране и работа с машини

Докато използвате Флажил, Вие може да се почувствате замаяни или да почувствате световъртеж (усещане за въртене), обърканост, халюцинации (виждате или чувате неща, които ги няма), конвулсии (с припадъци) или временни проблеми със зрението (като замъглено или двойно виждане). Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте машини или инструменти.

Флажил съдържа пшеничено нишесте

Това лекарство съдържа само много ниски нива на глутен (от пшенично нишесте) и е много малко вероятно да създаде проблеми, ако имате цьолиакия.

Една таблетка съдържа не повече от 8,215 микрограма глутен.

Ако имате алергия към пшеница (различно от цьолиакия), не трябва да приемате това лекарство.

Подходящо за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

3. Как да използвате Флажил

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

Как да приемате това лекарство

Приемайте това лекарство през устата

Какво количество да приемате

Препоръчителната доза е:

- Вагинит (възпаление на вагината) и уретрит (възпаление на пикочните пътища) предизвикани от *Trichomonas vaginalis*:

Възрастни и младежи:

2000 mg като еднократна доза или 200 mg три пъти дневно за 7 дни или 400 mg два пъти дневно за 5-7 дни.

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

Деца под 10 годишна възраст: 40 mg/kg орално като еднократна доза или 15-30 mg/kg/ден разделени на 2-3 дози за 7 дни. Да не се превишава 2000 mg /доза

- Неспецифичен вагинит

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

Вашият партньор трябва да се лекува заедно с Вас.

Деца над 12 години: 400 mg два пъти дневно за 5-7 дни или 2000 mg като еднократна доза



▪ Амебиаза

Възрастни:

1,50 g/ден на 3 приема за 7 дни

Деца над 10 годишна възраст: от 400 до 800 mg, три пъти дневно за 5-10 дни.

Деца от 7 до 10 годишна възраст: от 200 до 400 mg, три пъти дневно за 5-10 дни.

Деца от 3 до 7 годишна възраст: от 100 до 200 mg, четири пъти дневно за 5-10 дни.

Деца от 1 до 3 годишна възраст: от 100 до 200 mg, три пъти дневно за 5-10 дни.

Алтернативно дозите могат да бъдат изразени според телесното тегло:

35-50 mg/kg/ден на 3 приема за 5-10 дни без да превишава 2400 mg/ден

▪ Жиардиаза

Възрастни:

750 mg до 1 g/ден в продължение на 5 последователни дни

Деца

Деца над 10 годишна възраст: 2000 mg дневно за три дни или 400 mg три пъти дневно за 5 дни или 500 mg два пъти дневно за 7-10 дни.

Деца от 7 до 10 годишна възраст: 1000 mg дневно за три дни.

Деца от 3 до 7 годишна възраст: от 600 до 800 mg еднократно на ден за 3 дни.

Деца от 1 до 3 годишна възраст: 500 mg еднократно дневно за 3 дни.

Алтернативно изразено в mg/kg телесно тегло:

15-40 mg/kg/ден разделени на 2-3 дози

▪ Анаеробни инфекции

Възрастни: 1 g до 1,50 g/ден.

Деца:

Деца > 8 седмици до 12 години: 20-30 mg/kg/ден като единична доза или разделени на 3 дози (7,5 mg/kg на всеки 8 часа). Дневната доза може да бъде повишена до 40 mg/kg според тежестта на инфекцията. Продължителността на лечението обикновено е 7 дни. Деца < 8 седмици: 15 mg/kg като единична доза дневно или разделена на 2 дози (7,5 mg/kg на 12 часа).

При новородени с гестационна възраст < 40 седмици натрупването на метронидазол може да възникне по време на първата седмица от живота, защото концентрациите на метронидазол в серума трябва да се мониторира за предпочитане след няколко дни лечение.

▪ Ерадикация на Helicobacter pylori при педиатрични пациенти

Като част от комбинирана терапия, 20 mg/kg/ден. Да не се превишава 500 mg два пъти дневно за 7 до 14 дни. Да се вземат предвид официалните препоръки отнасящи се до правилната употреба на антибактериалните средства преди инициране на терапията.

Във всички случаи, спазвайте лекарското предписание.

Ако сте приели повече от необходимата доза Флажил

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.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, Флажил може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата, видът и тежестта на нежеланите реакции при деца е същата както при възрастните.

Възможно е да се получат следните нежелани лекарствени реакции:

Стомашно-чревни нарушения

- епигастрална болка (болка в горната част на корема), гадене, повръщане, диария,
- орален мукозит (възпаление на лигавицата на устата), вкусови нарушения, анорексия,
- обратими случаи на панкреатит (възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба),
- обезцветяване на езика, „космат“ език (грапав език, дължащ се на свръх растеж на гъбички)

Нарушения на имунната система

- ангиоедем, анафилактичен шок (тежки алергични реакции, които причиняват подуване на лицето или гърлото, затруднения в дишането, замайване и шок)

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 подостър цереберален синдром (напр. атаксия – нарушена координация, дизартрия-нарушение на говора, нарушения на походката, нистагъм-спонтанни, нерегулирани движения на очите, тремор), които могат да се разсеят при спиране приема на лекарството,
- асептичен менингит (възпаление на мозъчните обвивки, без установен инфекциозен причинител),
- световъртеж (усещане за въртене)

Психични смущения

- психотични смущения включващи - объркване, халюцинации,
- потиснато настроение

Нарушенията на очите

- преходни зрителни нарушения като двойно виждане, късогледство, замъглено виждане, намалена зрителна острота, 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 кръвта и лимфната система

- наблюдавани са случаи на агранулоцитоза, неутропения, тромбоцитопения

Сърдечни нарушения

- с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Нарушения на сърдечния ритъм (така наречено удължаване на QT, което може да се види на ЕКГ), особено когато Флажил се използва с други лекарства, които могат да причинят нарушения на сърдечния ритъм.

Хелатобилиарни 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.
- остра чернодробна недостатъчност при пациенти със синдром на Кокейн, с неизвестна честота (вижте точка 2 "Предупреждения и предпазни мерки")

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- обрив, сърбеж, зачервяване, уртикария,
- поява на пустулозни обриви (изпълнени с гнойна течност мехурчета по кожата), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (внезапна поява на повишена температура, зачервяване на кожата, или множество малки пустули)
- 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 смущения

- 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

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте блистера в картонената 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

Активното вещество е: метронидазол (metronidazole).

Всяка филмирана таблетка съдържа 250 mg метронидазол.



Другите съставки са:

- *вътрешност на таблетката*: пшенично нишесте, повидон, магнезиев стеарат.
- *покритие на таблетката*: хипромелоза, макрогол 20000

Как изглежда Флажил и какво съдържа опаковката

Флажил се предлага в картонена опаковка по 20 филмирани таблетки в PVC/алуминиеви блистери по 10 таблетки в блистер.

Притежател на разрешението за употреба:

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Франция

Производител:

Sanofi-Aventis, S.A.

Ctra. C-35 (La Batllòria-Hostalric) Km. 63.09

17404 Riells i Viabrea (Girona),

Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Суикс Биофарма ЕООД, тел.: +359 2 4942 480

Дата на последно преразглеждане на листовката: март 2023

