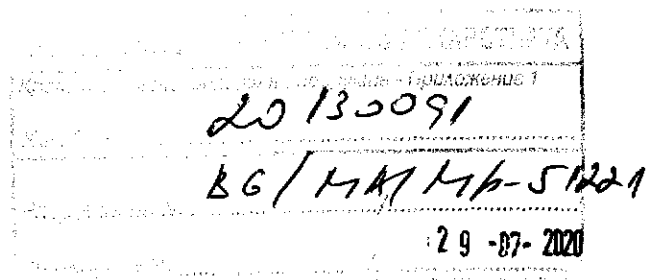


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Метроза 0,75% гел
Metroza 0,75% gel



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел съдържа 7,5 mg метронидазол (metronidazole).

Помощни вещества с известно действие: пропиленгликол

Това лекарство съдържа 30 mg пропиленгликол в 1 g гел, което е еквивалент на 50 mg на приложение от гела.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.

Хомогенен прозрачен до слабо опалесциращ, безцветен до бледо жълт гел.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За локално лечение на розацея (свързани с розацея възпалителни папулопустули).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Педиатрична популация

Не се препоръчва, понеже не са провеждани клинични изпитвания.

Начин на приложение

Прилагане върху кожата.

Нанесете тънък слой от гела върху засегнатите части на лицето два пъти дневно в продължение на четири седмици. Лечението може да продължи още четири седмици, ако е необходимо.

Метронидазол трябва да се нанася на тънък слой върху засегнатите места на кожата два пъти дневно, сутрин и вечер. Преди приложение областите за третиране трябва да бъдат измити с мек почистващ препарат. След прилагане на метронидазол пациентите могат да използват козметика с некомедоногенни и не стягащи свойства. Дозировката не трябва да се коригира за пациенти в старческа възраст. Поради липсата на данни за безопасността и ефикасността метронидазол не се препоръчва за употреба при деца. Средният период на лечение варира в зависимост от държавата. Обикновено той продължава от три до четири месеца.

Препоръчителната продължителност на лечението не трябва да се надвишава. Въпреки това, ако налице е очевидно подобрене, с лекуващия лекар може да се обсъди продължително лечение за допълнителен период от три до четири месеца в зависимост от тежестта на състоянието. В клинични проучвания, локално лечение с метронидазол за розацея е била продължавана до 2 години. При липса на ясно клинично подобрене, лечението трябва да бъде спряно.



4.3 Противопоказания

Метронидазол за локално приложение е противопоказан при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към метронидазол или другите съставки на лекарствената форма.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се избягва контакт с очите и лигавиците. Ако възникне раздразнение, пациентът трябва да бъде посъветван да използва метронидазол по-рядко или временно да спре ползването и да потърси медицинска помощ, ако е необходимо. Излагането на UV-лъчи (слънчеви бани, солариум, ултравиолетова лампа) трябва да се избягва по време на лечението с метронидазол. Метронидазол се превръща в неактивен метаболит при излагане на ултравиолетови лъчи, поради това неговата ефикасност намалява значително. При клинични проучвания не са били съобщавани фототоксични странични ефекти, причинени от метронидазол.

Метронидазол представлява нитро имидазол и трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с доказателства или анамнеза за кръвни заболявания.

Не трябва да се надвишава препоръчаната продължителност на лечението. Ако е необходимо, терапията може да се повтори, но трябва да се спазва интервал от 6 седмици между курсовете на лечение. Трябва да се избягва ненужна и продължителна употреба на това лекарство.

Съществуват данни, подсказващи, че метронидазол е карциногенен при някои животински видове. Към настоящия момент няма данни за карциногенен ефект при хора (вж. раздел „Предклинични данни за безопасност“).

Метроза 0,75 % гел съдържа пропиленгликол, който може да предизвика дразнене на кожата.

Педиатрична популация

Няма достатъчно клинични данни за ефикасността и безопасността на Метроза 0,75 % гел при деца; по тази причина Метроза 0,75 % гел не трябва да се прилага на деца.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Взаимодействието със системни медикаменти е малко вероятно, тъй като усвояването на метронидазол след кожно приложение е ниско. Независимо от това, трябва да се спомене, че дисулфирам-подобни реакции са докладвани за малък брой пациенти, приемащи метронидазол и алкохол едновременно. Докладвано е, че пероралното приложение на метронидазол усилва ефекта на варфарин и други кумаринови антикоагуланти, което води до удължаване на протромбиновото време. Ефектът на локалното приложение на метронидазол върху протромбиновото време не е известен.

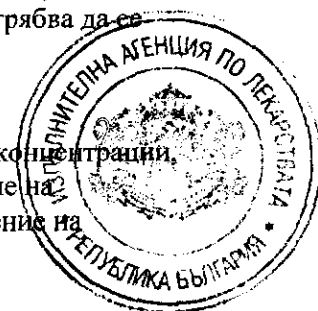
4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Към момента няма опит с локалното приложение на метронидазол при бременни пациентки. При перорално приложение, метронидазол преминава плацентарната бариера и бързо навлиза в кръвообращението на плода. Не е наблюдавана фетотоксичност след перорално приложение на метронидазол при плъхове или мишки. Въпреки това, понеже проучванията върху репродукцията при животни не винаги предсказват отговора при хора и понеже е установено, че метронидазол представлява канцероген при някои гризачи, това лекарство трябва да се използва по време на бременност само ако има абсолютна нужда.

Кърмене

След перорално приложение метронидазол се секретира в майчиното мляко в концентрации, близки до тези в плазмата. Въпреки че нивото на кръвта при кожно приложение на метронидазол е значително по-ниско от това, постигнато след орално приложение на



метронидазол при кърмачки, трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се спре лекарството, като се обмисли значението на лекарството за майката.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Въз основа на фармакодинамичния профил и клиничния опит способностите, свързани с шофиране и работа с машини не следва да бъдат засегнати.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Има съобщения за следните спонтанни нежелани реакции като те са подредени по честота за всеки системо-органен клас, използвайки следната конвенция:

Много чести ($\geq 1/10$);

Чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$);

Нечести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$);

Редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$);

Много редки ($< 1/10\ 000$), включително отделни съобщения.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: суха кожа, зачервяване, сърбеж, дискомфорт на кожата (парене, болка на кожата боцкане), кожно дразнене, влошаване на розацеята.

Неизвестна честота: контактен дерматит.

Нарушения на нервната система

Нечести: хипоестезия, парестезия промяна на вкуса (метален вкус).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Чести: болка.

Стомашно-чревни нарушения:

Нечесто: гадене.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

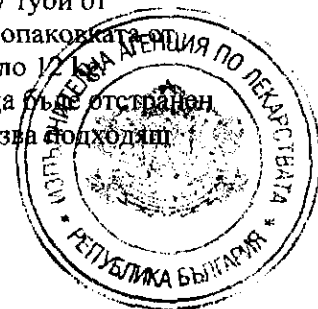
1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не съществуват данни за предозиране при хора. Проучванията за остра орална токсичност с лекарствената форма гел за локално приложение, съдържаща 0,75 % тегл./тегл. метронидазол при плъхове не показват токсично действие с дози до 5 g от готовия продукт на килограм телесно тегло, при използване на най-високата доза. Тази доза е еквивалентна на перорален прием на 12 туби от опаковката от 30 g Метроза 0, 75 % гел или на повече от 7 туби от опаковката от 50 g Метроза 0, 75 % гел за възрастен с тегло 72 kg, и 2 туби от опаковката от 30 g Метроза 0, 75 % гел и повече от 1 туба от опаковката от 50 g за дете с тегло 12 kg. Не може да се очаква предозиране с този препарат. Излишъкът от гела може да бъде отстранен чрез измиване с топла вода. В случай на неволно поглъщане може да се използва подходящ стомашен лаваж ако е необходимо.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Химиотерапевтици за локално приложение
АТС код: D06BX01

Метронидазол представлява 5-нитроимидазолов дериват с активност срещу анаеробни протозои и бактерии, вероятно поради взаимодействие с ДНК на метаболит на метронидазол.

Точният механизъм на действие на метронидазол при розацея не е ясен. Предполага се, че той има противовъзпалителен ефект, поради анти-оксидантна активност върху функцията на неутрофилите, или че действа като паразитицид срещу *Demodex folliculorum*.

5.2 Фармакокинетични свойства

Гелът се прилага върху кожата за осъществяване на локалното му действие.

При хората, системната абсорбция на 1 g гел със 7,5 mg метронидазол след локално приложение е ниска (1 % от пероралната доза). Количествено определените серумни нива са в диапазона 25-66 mg/ml и C_{max} е <5 % от тази, наблюдавана след перорална доза от 30 mg (41 mg/ml срещу 850 ng/ml); T_{max} е удължено, 5,98 часа в сравнение с 0,97 часа при перорален прием.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проучвания с единична доза при мишки и плъхове с перорален, интраперитонеален и интравенозен път на въвеждане показват ниска степен на токсичност. Проучвания с многократно приложение (перорално и интравенозно) при мишки, плъхове, кучета и маймуни показват ниво без ефект от 75 mg/kg/ден.

Репродуктивните проучвания не показват данни за ембриотоксичност или тератогенност при мишки, плъхове и зайци (перорално и интравенозно). Наблюдавано е обратимо мъжко безплодие при плъхове, лекувани с 400 mg/kg/ден.

Метронидазол е мутагенен при бактерии и гъбички, но се разглежда като не-генотоксичен при бозайници.

Не са наблюдавани фототоксични или фотогенотоксични ефекти при проучвания в белодробни клетки на китайски хамстер.

Проучванията за карциногенност при мишки и плъхове показват повишена честота на тумори, но скоростни епидемиологични проучвания при хора не са показали повишаване на риска от рак.

Не се наблюдава местна дермална токсичност (дразнене, сенсibiliзация) при морски свинчета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Феноксietанол (Ph.Eur.)
Пропиленгликол
Хипромелоза (Е 464)



Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години.

Срокът на годност след първото отваряне на опаковката е 3 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Алуминиева туба, с капачка на винт от полиетилен (HDPE).

Опаковка: 25 g.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstrasse 56, 33611 Bielefeld, Германия

Телефон: +49 (0)521 8808-05; Факс: +49 (0)521 8808-334,

e-mail: aw-info@drwolffgroup.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20130091

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 04 март 2013 г.

Дата на последно подновяване: 24 април 2018 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2020

