

Листовка: информация за потребителя

Метроза 0,75 % гел

Metroza 0,75 % gel

Метронидазол (*metronidazole*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани 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 Метроза 0,75 % гел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Метроза 0,75 % гел
3. Как да използвате Метроза 0,75 % гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метроза 0,75 % гел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Метроза 0,75 % гел и за какво се използва

Метроза 0,75 % гел е противовъзпалителен гел за приложение върху кожата. Метроза 0,75 % гел се използва за лечение на розацея (зачервяване на лицето, понякога заедно с допълнителни пустули), когато състояние внезапно се влоши и възпалението стане обезпокоително.

1 g Метроза 0,75 % гел съдържа 7,5 mg метронидазол като активно вещество.

Метронидазол действа срещу някои гъбички и други организми, които могат да повлияят на кожата, а също и при пациенти, страдащи от розацея той може да облекчи състоянието, като действа срещу възпалението, което се развива, когато състоянието стане обезпокоително.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Метроза 0,75 % гел

##### Не използвайте Метроза 0,75 % гел

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към метронидазол, пропиленгликол или към някоя от останалите съставки, изброени в точка 6.

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Метроза 0,75 % гел.

Не позволявайте гелът да попадне в контакт с очите и лигавиците. В случай на контакт с очите, измийте гела внимателно от очите с топла вода.

В случай на подобно раздразване трябва да използвате Метроза 0,75 % гел по-рядко или временно да спрете употребата му. Ако е необходимо, моля потърсете медицинска помощ.

Не се излагайте на силна слънчева светлина (слънчеви бани) и не използвайте ултравиолетови лампи (солариуми, лампи за слънчева светлина) докато използвате този продукт. Метроза 0,75 % гел губи своята активност и следователно ефикасността си при излагане на УВ-лъчи.



Избягвайте ненужна и продължителна употреба на това лекарство. Не трябва да превишавате препоръчаната продължителност на лечението. Ако е необходимо, терапията може да се препоръча отново и да се повтори. Трябва обаче да се спази интервал от 6 седмици между курсовете на лечение.

Използвайте Метроза 0,75 % гел внимателно, ако страдате или в миналото сте страдали от нарушения на кръвта (кръвна дискразия).

#### **Деца и юноши**

Няма достатъчно опит за ефикасността и безопасността на Метроза 0,75 % гел при деца и юноши, поради което Метроза 0,75 % гел не трябва да се използва при деца и юноши.

#### **Други лекарства и Метроза 0,75 % гел**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Малко е вероятно да настъпи взаимодействие със системни лекарства, понеже абсорбцията (способността за проникване през кожата в организма) на метронидазол след кожно приложение на Метроза 0,75 % гел е ниска.

Въпреки това, трябва да се спомене, че има съобщения за реакции, наречени дисулфирам-подобни реакции, при малък брой пациенти, приемащи едновременно метронидазол и алкохол. Тези реакции могат да включват гадене, повръщане, зачервяване на кожата, ускорена сърдечна честота и недостиг на въздух.

Използването на Метроза 0,75 % гел може да повлиява лекарства, използвани за разреждане на кръвта (антикоагуланти), като варфарин и кумарин. Свържете се с Вашия лекар за съвет, ако приемате лекарства за разреждане на кръвта, или ако страдате от някакви други заболявания на кръвта.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

#### **Метроза 0,75 % гел с храна, напитки и алкохол**

Могат да се консумират храни само с едно изключение: най-добре е да не приемате алкохол, докато използвате гела, тъй като има много малка възможност за реакция, която да Ви накара да се чувствате болни или да Ви се гади.

#### **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.

Метроза 0,75 % гел трябва да се използва по време на бременност, само ако това е абсолютно необходимо и се препоръчва от Вашия лекар. Моля потърсете медицинска помощ.

Ако кърмите трябва да попитате Вашия лекар за съвет дали да спрете кърменето или употребата на лекарството.

#### **Шофиране и работа с машини**

Разрешено Ви е да шофирате и работите с машини, тъй като не са известни ефекти върху способността за шофиране.

#### **Метроза 0,75 % гел съдържа пропиленгликол**

Това лекарство съдържа 30 mg пропиленгликол в 1 g гел, което е еквивалент на 30 mg пропиленгликол в приложение от гела. Пропиленгликол може да предизвика дразнене на кожата.



### 3. Как да използвате Метроза 0,75 % гел

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

Метроза 0,75 % гел е само за кожно приложение.

Освен ако Вашият лекар не Ви е казал нещо друго, прилагайте по 2–3 см гел от тубата на засегнатите области и нежно го втрийте в кожата. Използвайте гела два пъти всеки ден, до четири седмици.

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

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. Препоръчителната продължителност на лечението не трябва да се надвишава.

#### Употреба при деца и юноши

Поради липсата на данни за безопасността и ефикасността метронидазол не се препоръчва за употреба при деца.

#### Ако сте използвали повече от необходимата доза Метроза 0,75 % гел

Ако приложите прекалено много от гела, просто избършете излишното количество с чиста кърпичка или го премахнете чрез измиване с топла вода. Гелът е предназначен само за употреба върху кожата. Ако Вие или някой друг, случайно погълне гел, кажете незабавно на Вашия лекар, или отидете до най-близкия център за спешна медицинска помощ.

#### Ако сте пропуснали да използвате Метроза 0,75 % гел

Ако сте пропуснали да използвате гела, нанесете го веднага щом се сетите, освен ако следващото планово поставяне не предстои в рамките на около два или три часа. В този случай не нанасяйте пропуснатата доза.

#### Ако сте спрели употребата на Метроза 0,75 % гел

Ако спрете да използвате гела, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

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

### 4. Възможни нежелани реакции

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

Оценката на нежеланите реакции се базира на следните честоти:

<b>Много често:</b>	Повече от един на 10 пациента
<b>Често:</b>	1 до 10 на 100 пациента
<b>Нечесто:</b>	1 до 10 на 1 000 пациента
<b>Редки:</b>	1 до 10 на 10 000 пациента
<b>Много редки:</b>	По-малко от 1 на 10 000 пациента



**С неизвестна честота:**

от наличните данни не може да бъде направена оценка

**Важни нежелани лекарствени ефекти, белези, за които трябва да се наблюдава и какво да правите ако сте засегнати:**

Ако сте засегнати от която и да е от следните нежелани реакции, спрете употребата на Метроза 0,75 % гел и се свържете с Вашия лекар възможно най-бързо.

**Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

Чести: суха кожа, еритем (необичайно зачервяване и възпаление на кожата), пруритус (сърбеж), обрив (възпаление на кожата със зачервяване), дискомфорт на кожата (парене, болка на кожата, боцкане), раздразване на кожата, влошаване на розацея (хронично заболяване на кожата, включващо възпаление на бузите, носа, брадичката, челото или клепачите).

Неизвестна честота: Контактен дерматит (кожна реакция в резултат на излагане на алергени)

**Общи нарушения**

Чести: Болка.

**Нарушения на нервната система**

Нечести: Хипоестезия (намалено усещане за нормална или болезнена стимулация на кожата), парестезия (необичайно или нетипично усещане, което обхваща различни части от тялото), метален вкус.

**Стомашно-чревни нарушения**

Нечести: гадене

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**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.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Метроза 0,75 % гел**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Гелът да не се съхранява в хладилник или замразява.

Използвайте го в рамките на 3 месеца след първото отваряне.

**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**



### **Какво съдържа Метроза 0,75 % гел**

Активното вещество е метронидазол.

1 g гел съдържа 7,5 mg метронидазол

Другите съставки са феноксиетанол (Ph. Eur.), пропиленгликол, хипромелоза (E464) и пречистена вода.

Поради наличие на хипромелоза в състава на гела, след време може да се наблюдава олющване от повърхността на кожата. Това не нарушава неговата ефикасност.

### **Как изглежда Метроза 0,75 % гел и какво съдържа опаковката**

Предлага се в алуминиеви туби, съдържащи 25 g гел.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstrasse 56, 33611 Bielefeld, Германия

тел.: +49 521 8808-05; факс: +49 521 8808-334,

имейл: [aw-info@drwolffgroup.com](mailto:aw-info@drwolffgroup.com)

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

### **България**

Химтрейд-Комет ООД

бул. Цар Борис III № 81, 1612 София

тел.+359 (2)953 13 10; факс: +359 (2) 9515033

имейл: [chimtrd@yahoo.com](mailto:chimtrd@yahoo.com)

**Дата на последно преразглеждане на листовката 04/2022**

