

Листовка: информация за пациента

Метронидазол АБР 250 mg филмирани таблетки
Metronidazole ABR 250 mg film-coated tablets

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 се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия 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 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 Метронидазол АБР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метронидазол АБР
3. Как да приемате Метронидазол АБР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метронидазол АБР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20240117
Разрешение №	65439 / 10-05-2024
BG/MA/MP	
Одобрение №	

1. Какво представлява Метронидазол АБР и за какво се използва

Метронидазол АБР принадлежи към група лекарства, наречени антибактериални средства, производни на имидазола. Той действа, като унищожава бактерии и паразити, които причиняват инфекции в тялото Ви.

Метронидазол АБР се използва за:

- Лечение на инфекции на кръвта, мозъка, белите дробове, костите, гениталния тракт, тазовата област, стомаха и червата;
- Лечение на язви на венците и други зъбни инфекции;
- Лечение на инфектирани язви на краката и рани от налягане (наранявания на кожата и подлежащата тъкан, причинени главно от продължителен натиск върху кожата);
- Предотвратяване на инфекции след операция;
- При профилактика и лечение на инфекции, дължащи се на анаеробни бактерии (бактерии, които могат да оцеляват при липса на кислород).

Ако имате нужда от допълнителна информация относно Вашето заболяване, говорете с Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метронидазол АБР

Не приемайте Метронидазол АБР:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към метронидазол, към нитроимидазоли (например тинидазол) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).



Признаците на алергична реакция включват: обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Метронидазол АБР, ако:

- Имате или някога сте имали проблем с черния дроб;
- Сте подложен на хемодиализа (вж. точка 3);
- Имате заболяване на нервната система.

Уведомете незабавно Вашия лекар и спрете приема на метронидазол, ако се появят: стомашна болка, анорексия (отвращение от храна), гадене, повръщане, треска, неразположение, световъртеж, умора, жълтеница, тъмна урина, светли изпражнения, сърбеж.

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

Съобщени са случаи на тежка чернодробна токсичност/остра чернодробна недостатъчност, включително случаи с фатален изход, при пациенти със синдром на Соскаупе при употреба на продукти, съдържащи метронидазол.

Ако сте засегнати от синдром на Соскаупе, Вашият лекар трябва също така да проследява често чернодробната Ви функция, докато се лекувате с метронидазол и след спиране на лечението.

Има редки съобщения за потенциално животозастрашаващи кожни обриви (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, остра генерализирана екзантематозна пустулоза) при използването на метронидазол.

Симптомите за тях могат да включват: грипоподобни симптоми, болезнен червен или лилав обрив, който се разпространява и мехури или обрив от пустули, който може да е придружен от треска. Може също да се появят язви по устата, гърлото, носа или гениталиите.

Ако развиете някое от тези симптоми, трябва да спрете приема на лекарството и незабавно да информирате Вашия лекар (вж. точка 4).

Използването на Метронидазол АБР за продължително лечение трябва внимателно да бъде преценено от Вашия лекар.

В случай на нарушения в кръвните показатели, висока доза и/или продължително лечение (повече от 10 дни), Вашият лекар може да назначи редовни кръвни изследвания, особено по отношение на белите кръвни клетки.

По време на лечението може да наблюдавате потъмняване на урината, което не е обезпокоителен симптом.

Други лекарства и Метронидазол АБР

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта. Това е така, защото метронидазол може да повлияе на действието на някои лекарства. Също така, някои други лекарства могат да повлияят на действието на метронидазол.

По-специално уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- Лекарства, използвани за разреждане на кръвта, като варфарин;
- Литий (използван за лечение на депресия);
- Дисулфирам (използван за лечение на алкохолизъм);
- Фенобарбитал или фенитоин (използвани за лечение на епилепсия);
- Циклоспорин (използван за лечение на артрит и някои кожни заболявания);
- 5-флуороурацил (използван при лечение на рак);



- Бусулфан (използван при лечение на левкемия).

Метронидазол АБР с храна, напитки и алкохол

Не пийте алкохол, докато приемате Метронидазол АБР и 48 часа след приключване на лечението.

Пиенето на алкохол по време на употребата на Метронидазол АБР може да причини неприятни странични ефекти, като гадене, повръщане, стомашна болка, горещи пристъпи, много ускорен или неравномерен сърдечен ритъм (палпитации) и главоболие.

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.

Метронидазол АБР не трябва да се приема по време на бременност, освен ако не се счита за абсолютно необходимо. Вашият лекар трябва да прецени дали може да приемате продукта или не.

Употребата на Метронидазол АБР не се препоръчва по време на кърмене. Това е така, защото малки количества от лекарството могат да преминат в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

Докато приемате Метронидазол АБР може да се почувствате сънливи, замаяни или да изпитате световъртеж, да сте объркани, да виждате или чувате неща, които не съществуват (халюцинации), да имате конвулсии или временни проблеми със зрението (като замъглено или двойно виждане). Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини.

Метронидазол АБР съдържа пшенично нишесте

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

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

3. Как да приемате Метронидазол АБР

Винаги приемайте 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.

Важно е да завършите пълния курс на лечение. Продължителността на лечебния курс ще зависи от Вашите нужди и заболяването, което се лекува.

- Поглъщайте таблетките цели с вода.
- Не разтрошавайте и не дъвчете таблетките.
- Приемайте таблетките по време на или непосредствено след хранене.
- Дозата ще зависи от вашите нужди и заболяването, което лекувате.
- Продължителността на Вашето лечение ще зависи от вида на заболяването, което имате и от неговата сериозност.

Обичайната доза за възрастни и деца е дадена по-долу:

За лечение на бактериална инфекция

Възрастни

- Началната доза е 800 mg.
- След 8 часа приемете друга доза от 400 mg и повтаряйте тази доза на всеки 8 часа.



Деца

- Вашият лекар ще определи колко трябва да приема детето ви в зависимост от теглото му.
- Повтаряйте дозата на всеки 8 часа.
- Ако детето Ви е на възраст под 8 седмици, Вашият лекар ще му даде една дневна доза или две отделни дози на всеки 12 часа.

За предотвратяване на инфекции след операция

Възрастни

- Започнете да приемате Метронидазол АБР таблетки 24 часа преди операцията.
- Приемайте 500 mg Метронидазол АБР на всеки 8 часа.
- След операцията може да Ви бъде приложен метронидазол чрез венозно приложение или ректално като супозитории, докато можете да приемате таблетките отново.

Деца

- Дайте на детето си таблетки Метронидазол АБР 1-2 часа преди операцията.
- Вашият лекар ще определи колко трябва да приема детето Ви в зависимост от теглото му.
- След операцията на Вашето дете може да бъде приложен метронидазол чрез венозно приложение или ректално като супозитории, докато то може да приемате таблетките отново.

Други видове инфекции

За лечение на други инфекции, причинени от паразити и някои бактерии, Вашият лекар ще прецени колко Метронидазол АБР трябва да приемате и колко често. Това ще зависи от Вашето заболяване и колко изразено е.

Пациенти на хемодиализа

Хемодиализата премахва метронидазол от кръвта Ви. Ако сте на хемодиализа, трябва да вземете това лекарство след провеждане на диализното лечение.

Хора с чернодробни проблеми

Вашият лекар може да Ви каже да приемате по-ниска доза или да използвате лекарството по-рядко.

Ако сте приели повече от необходимата доза Метронидазол АБР

Обадете се незабавно на Вашия лекар или отидете до най-близкото болнично спешно отделение. Вземете опаковката и останалите таблетки, за да знае лекарят какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Метронидазол АБР

Ако забравите да вземете една доза, вземете я веднага щом си спомните, освен ако не е дошло време за следващата доза. В този случай просто продължете с Вашата следваща доза по обичайния начин. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Метронидазол АБР

Не трябва да спирате приема на Метронидазол АБР докато Вашия лекар не Ви каже. Важно е да постоянно да приемате лекарството, а не да спирате и започвате, тъй като това може да причини нежелани странични ефекти.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, 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.

Спрете приема на това лекарство и веднага се консултирайте с Вашия лекар, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции:



- Подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните или гърлото, което може да причини затруднения при преглъщане или дишане. Можете също да забележите сърбящ, петнист обрив (уртикария) или копривна треска. Това може да са признаци на тежка алергична реакция.
- Мехури или кървене по кожата около устните, очите, устата, носа и гениталиите, а също и грипopodobни симптоми и треска, това може да са симптоми на заболяване, наречено „синдром на Стивънс-Джонсън“.
- Тежък обрив с мехури, при който слоевете на кожата могат да се отлепят и да останат големи участъци открита кожа по тялото (без повърхностен слой). Също така може да имате усещане за общо неразположение, треска, втрисане и болки в мускулите. Това може да е състояние, наречено „токсична епидермална некролиза“.
- Кожата Ви е зачервена и подута и имате кожен обрив от малки пустули, може също да имате треска и подуване на лицето. Това може да е нещо, наречено „остра генерализирана екзантематозна пустулоза“.
- Сериозна, но много рядка нежелана реакция е мозъчно увреждане (енцефалопатия). Симптомите варират, но може да получите треска, схванат врат, главоболие, да виждате или чувате неща, които не съществуват (халюцинации). Може също да имате проблеми с използването на ръцете и краката, проблеми с говора или да се чувствате объркани.
- Развивате симптоми като необичайна чувствителност към светлина, коремна болка, треска, това може да са симптоми на менингит.
- Пожълтяване на кожата и очите. Това може да се дължи на проблем с черния дроб (жълтеница).
- Неочаквани инфекции, язви в устата, синини, кървене на венците, силна умора или слабост. Това може да е причинено от проблем с кръвта.
- Силна болка в стомаха, която може да достигне до гърба (панкреатит).

Изброените по-долу нежелани реакции са съобщавани по време на лечение с метронидазол:
Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Припадъци (конвулсии);
- Психични проблеми като чувство на обърканост и виждане или чуване на неща, които не съществуват (халюцинации);
- Проблеми със зрението, като замъглено или двойно виждане;
- Кожен обрив или зачервяване;
- Главоболие;
- Потъмняване на урината;
- Чувство на сънливост или замайване;
- Болки в мускулите или ставите;
- Проблеми с черния дроб, включително животозастрашаваща чернодробна недостатъчност.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Изтръпване, мравучкане, болка или чувство на слабост в ръцете или краката;
- Неприятен вкус в устата, космат език;
- Гадене, повръщане, стомашно неразположение, стомашна болка или диария;
- Загуба на апетит;
- Висока температура;
- Чувство на потиснатост (депресия);
- Болка в очите (оптичен неврит);
- Група от симптоми включващо: висока температура, гадене, повръщане, главоболие, схванат врат и изключителна чувствителност към ярка светлина. Това може да бъде причинено от възпаление на мембраните, които покриват главния и гръбначния мозък (менингит);
- Увреждане на слуха/загуба на слуха;
- Шум в ушите;
- Световъртеж;



- Обрив или промяна в цвета на кожата със или без повдигнати участъци, които често се появяват отново на едно и също място всеки път, когато се приема лекарството.

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 Метронидазол АБР

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след съкращението „Годен до:...“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Метронидазол АБР:

- Активното вещество е метронидазол. Всяка филмирана таблетка съдържа 250 mg метронидазол (*metronidazole*).
- Помощни вещества:
сърцевина на таблетката: пшенично нишесте, повидон К30, магнезиев стеарат.
покривие на таблетката: Opadry QX White (макрогол-поли(винилов алкохол) присаден съполимер, талк, титанов диоксид (E171), глицеролов монокаприлокапрат, поливинилов алкохол (частично хидролизиран)).

Как изглежда Метронидазол АБР и какво съдържа опаковката

Бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Съдържание на опаковката

10 филмирани таблетки в бистер от PVC/PVdC/Al фолио. По два блистера (20 таблетки) в картонена кутийка.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД

бул. „Априлско въстание“ 68, офис 201

7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД

бул. „Априлско въстание“ 68



7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание" 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката – Март 2024

