**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Metrosa 7,5 mg/g gelis**

Metronidazolas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Metrosa ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Metrosa

3. Kaip vartoti Metrosa

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Metrosa

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Metrosa ir kam jis vartojamas**

Metrosa yra uždegimą mažinantis gelis, vartojamas tepti odą.

Metrosa gelis vartojamas rožinės (veido paraudimas, kartais kartu būna ir pūlinėlių) stipriam paūmėjimui gydyti, kai būklė staiga pablogėja ir uždegimas pasunkėja.

1 g Metrosa gelio yra 7,5 mg veikliosios medžiagos - metronidazolo.

Metronidazolas veikia kai kurias grybelių rūšis ir kitus organizmus, kurie gali pažeisti odą; jis taip pat gali pagerinti būklę sergantiesiems rožine slopindamas uždegimą, kuris atsiranda kai ligos eiga pablogėja.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Metrosa**

**Metrosa vartoti negalima:**

jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) metronidazolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Metrosa.

Saugokitės, kad gelio nepatektų į akis arba ant gleivinių. Patekus geliui į akis, kruopščiai praplaukite jas šiltu vandeniu.

Pasireiškus sudirgimui reikia Metrosa vartoti rečiau arba laikinai nutraukti vartojimą. Jei reikia, pasitarkite su gydytoju.

Pavartoję šio vaisto, neikite į ryškią saulės šviesą (saulės vonios) ir nenaudokite UV spindulių lempų (soliariumas, saulės lempos). Veikiamas UV spindulių metronidazolas tampa neveiklus ir todėl neveiksmingas.

Venkite per ilgo ir nebūtino šio vaisto vartojimo. Neviršykite rekomenduojamos gydymo trukmės. Jei reikia, gydymas gali būti rekomenduotas pakartotinai ir pakartotas. Tačiau turite atkreipti dėmesį į tai, kad turi būti daroma 6 savaičių pertrauka.

Metrosa reikia atsargiai vartoti tais atvejais, jei Jums nustatytas arba anksčiau buvo nustatytas kraujo sutrikimas (kraujo diskrazija).

**Vaikams ir paaugliams**

Metrosa nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams.

**Kiti vaistai ir Metrosa**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Sąveika su sistemnio poveikio vaistais nėra tikėtina, nes metronidazolo absorbcija (galimybė patekti į organizmą pro odą), pavartojus Metrosa ant odos, yra maža.

Nepaisant to, reikia įsidėmėti, kad nedideliam skaičiui pacientų, vartojančių metronidazolą kartu su alkoholiu, pranešta apie reakcijas, panašias kaip vartojant disulfiramo kartu su alkoholiu.. Šios reakcijos gali pasireikšti kaip pykinimas, vėmimas, odos paraudimas, padidėjęs širdies susitraukimų dažnis ir dusulys.

Metrosa gali sąveikauti su vaistais, vartojamais kraujo krešumui mažinti (antikoaguliantais), pavyzdžiui, varfarinu ir kitais kumarino dariniais. Jei vartojate kraujo krešumą mažinančių vaistų arba jei sergate kokia nors kraujo liga, dėl vaisto vartojimo pasitarkite su gydytoju.

**Metrosa vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Dėl maisto nėra jokių apribojimų. Gydantis šiuo geliu geriausia nevartoti alkoholinių gėrimų, nes išlieka labai nedidelė reakcijos, pasireiškiančios pykinimu (šleikštuliu) ir vėmimu, galimybė.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Metrosa nėštumo metu galima vartoti tik tada, jei neabejotinai būtina ir gydytojui rekomendavus. Pasitarkite su gydytoju.

Jeigu žindote, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti gydymą šiuo vaistu. Pasitarkite su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jums leidžiama vairuoti ir valdyti mechanizmus, nes nėra duomenų, kad vaistas veiktų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**Metrosa sudėtyje yra propilenglikolio**

Kiekviename šio vaisto grame yra 30 mg propilenglikolio, tai atitinka 50 mg / dozėje. Propilenglikolis gali dirginti odą.

**3. Kaip vartoti Metrosa**

Metrosa gelis tinka vartoti tik ant odos.

Jei gydytojas nenurodė kitaip, išspaudus 2-3 cm gelio juostelę, tepkite plonu sluoksniu pažeistas vietas ir švelniai įtrinkite odą; vartokite gelį du kartus per parą 4 savaites.

Metrosa visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Pažeistas vietas reikia tepti plonu metronidazolo sluoksniu du kartus per parą – ryte ir vakare. Prieš tepant gydomas vietas reikia nuplauti švelniu valikliu. Pacientai, pasitepę metronidazolu, gali naudoti kosmetikos priemones, kurios neturi poras užkemšančių (komedogeninių) ir sutraukiančių savybių. Senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia. Rekomenduojamos gydymo trukmės negalima viršyti.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Metronidazolo nerekomenduojama vartoti vaikams, nes trūksta patirties apie jo saugumą ir veiksmingumą.

**Ką daryti pavartojus per didelę Metrosa dozę?**

Jeigu užtepėte per daug gelio, tiesiog nuvalykite perteklių švariu audiniu arba nuplaukite šiltu vandeniu. Gelis skirtas vartoti tik ant odos. Jeigu Jūs arba kas nors kitas atsitiktinai nurijote gelio, iškart pasakykite gydytojui arba kreipkitės į artimiausios ligoninės priėmimo skyrių.

**Pamiršus pavartoti Metrosa**

Pamiršus pavartoti gelio, atlikite tai, kai tik prisiminsite. Jei pagal nustatytą tvarką sekantį kartą reikėtų tepti po 2-3 valandų, tai praleiskite pamirštą pavartoti vaisto dozę.

**Nustojus vartoti Metrosa**

Jei Jūs nustojote vartoti Metrosa gelį, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Metrosa, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nepageidaujamo poveikio įvertinimas paremtas šiais dažniais:

|  |  |
| --- | --- |
| **Labai dažni:** | Daugiau nei vienam pacientui iš 10 |
| **Dažni:** | Nuo 1 iki 10 pacientų iš 100 |
| **Nedažni:** | Nuo 1 iki 10 pacientų iš 1 000 |
| **Reti:** | Nuo 1 iki 10 pacientų iš 10 000 |
| **Labai reti:** | Mažiau nei 1 pacientui iš 10 000 |

**Reikšmingas šalutinis poveikis, jo požymiai ir ką daryti jeigu jis pasireiškia**

Jeigu pasireiškė kuris nors iš toliau išvardintų šalutinio poveikio reiškinių, nustokite vartoti Metrosa ir kuo greičiau pasitarkite su gydytoju.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažni: sausa oda, eritema (nenormalus odos paraudimas ir uždegimas), niežulys, išbėrimas (odos uždegimas su paraudimu), nemalonūs pojūčiai odoje (deginimas ir gėlimas), odos sudirginimas, rožinės pasunkėjimas (lėtinė odos būklė, apimanti skruostų, nosies, smakro, kaktos ar vokų uždegimą).

Dažnis nežinomas**:** kontaktinis dermatitas (odos reakcija, pasireiškianti dėl alergeno poveikio).

Bendrieji sutrikimai

Dažni: skausmas.

Nervų sistemos sutrikimai

Nedažni: hipestezija (sumažėjęs normalios ar skausmingos odos stimuliacijos pojūtis), parestezija (nenormalus arba neįprastas pojūtis organe), disgeuzija (metalo skonis).

Virškinimo trakto sutrikimai

Nedažni: pykinimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Metrosa**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant tūbelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Metrosa vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Gelio negalima šaldyti ar užšaldyti.

Pirmą kartą atidarius tinka vartoti 3 mėnesius.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Metrosa sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra metronidazolas.

1 g gelio yra 7,5 mg metronidazolo.

Pagalbinės medžiagos yra fenoksietanolis (Ph.Eur.), propilenglikolis, hipromeliozė (E 464), išgrynintas vanduo.

**Metrosa išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Skaidrus arba drumstas, bespalvis arba gelsvas gelis.

Iš aliuminio folijos pagamintoje tūbelėje yra 25 g, 30 g, 40 g arba 50 g gelio (gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės).

**Registruotojas ir gamintojas**

Dr August Wolff GmbH & Co KG Arzneimittel

Sudbrackstrasse 56

33611 Bielefeld, Vokietija

Tel.: + 49 (0)521 8808-05

Faksas: 49 (0)521 8808-334

El. paštas: aw-info@drwolffgroup.com

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Sirowa Vilnius

Eišiškių pl. 8A

LT/02184 Vilnius

Tel.: + 370 5 2394150

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Estija: Metrosa 7,5 mg/g geel

Vokietija: MetroGalen 7,5 mg/g Gel

Vengrija: Metrosa 7,5 mg/g gél

Latvija: Metrosa 7,5 mg/g gels

Lietuva: Metrosa 7,5 mg/g gelis

Austrija, Belgija: Nidazea 7,5 mg/g Gel

Nyderlandai: Metrosa 7,5 mg/g, gel

Jungtinė Karalystė: Metrosa 0.75% Gel

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-08-04.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt/.