**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Metronidazole Fresenius 5 mg/ml infuzinis tirpalas**

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 sunkus šalutinis poveikis ( net jei jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Metronidazole Fresenius irk am jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Metronidazole Fresenius

3. Kaip vartoti Metronidazole Fresenius

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Metronidazole Fresenius

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Metronidazole Fresenius ir kam jis vartojamas**

Metronidazole Fresenius priklauso vaistų, vadinamų antibiotikais, grupei. Jie vartojami sunkių infekcijų, kurių sukėlėjai yra bakterijos, gydymui. Gydymo metu veiklioji medžiaga metronidazolas, sukelia infekcijų sukėlėjų, bakterijų, žūtį. Metronidazole Fresenius vartojamas metronidazolui jautrių anaerobinių bakterijų sukeltų infekcinių ligų gydymui:

• pilvo ertmės organų (pvz., peritonito, vidinio pilvo bei kepenų absceso);

• moterų mažojo dubens organų (įskaitant endometritą, endomiometritą, kiaušidžių ir kiaušintakių abscesą);

• kaulų ir sąnarių (osteomielito);

• centrinės nervų sistemos (meningito, smegenų absceso);

• apatinių kvėpavimo takų (pneumonijos, empiemos, plaučių absceso).

Anaerobinių mikroorganizmų infekcijos profilaktika prieš operacijas, kurių metu yra šios infekcijos rizika

Vartojant Metronidazole Fresenius būtina atsižvelgti į oficialias vietines tinkamo antimikrobinių vaistų vartojimo rekomendacijas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Metronidazole Fresenius**

**Metronidazole Fresenius vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija metronidazolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardintos 6 skyriuje);

- jeigu yra alergija kitiems nitroimidazolo dariniams;

- jeigu yra pirmieji trys nėštumo mėnesiai.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Metronidazole Fresenius.

**-** jeigu Jūs sergate aktyvia ar sunkia lėtine periferinės ar centrinės nervų sistemos liga, įskaitant epilepsiją, metronidazolo reikia vartoti atsargiai, nes gali prasidėti traukuliai ir pasireikšti periferinė neuropatija (daugiausia galūnių tirpimas). Labai retais atvejais, vartojantiems ilgai ir didelėmis dozėmis gali atsirasti smegenų pakitimų, kurie, nutraukus metronidazolo vartojimą, išnyksta. Jeigu atsiranda nervų sistemos sutrikimo simptomų, metronidazolo vartojimą būtina nutraukti nedelsiant;

- jeigu sergate arba sirgote kraujo diskrazija (kraujo sudėties sutrikimas), yra širdies ar kepenų funkcijos nepakankamumas. Tokiu atveju paprastai rekomenduojama vartoti mažesnes metronidazolo dozes. Gydymo metu pacientui atliekamas kraujo tyrimas.

- Jei vaisto vartojama ilgiau nei 10 parų, gydytojas gali atidžiau stebėti Jūsų būklę ir atlikti papildomus tyrimus.

Pagyvenusių žmonių organizme vaisto poveikis gali kisti, gydytojui gali prireikti nuolat stebėti jo koncentraciją kraujo serume, kad būtų galima koreguoti dozavimą.

Jei yra sunkus kepenų nepakankamumas ir kraujodaros sutrikimas (granulocitopenija), gydytojas paskirs vaisto, tik jeigu neabejotinai būtina ir gali atidžiau stebėti Jūsų būklę.

Kokaino (*Cockayne*) sindromu sergantiems pacientams vartojant vaistą, kurio sudėtyje buvo metronidazolo, nustatyta stipraus toksinio poveikio kepenims ir (arba) ūminio kepenų nepakankamumo atvejų, įskaitant mirtį lėmusius atvejus.

Jeigu Jums diagnozuotas Kokaino (*Cockayne*) sindromas, Jūsų gydytojas taip pat turėtų visą gydymo metronidazolu laikotarpį ir vėliau dažnai tikrinti Jūsų kepenų veiklą.

Nedelsdami praneškite savo gydytojui ir nustokite vartoti metronidazolą, jei Jums pasireikštų:

* pilvo skausmas, anoreksija, pykinimas, vėmimas, karščiavimas, bendras negalavimas, nuovargis, gelta, šlapimo patamsėjimas, pilkšvos arba vaško spalvos išmatos arba niežėjimas.

Vartojant metronidazolo pavieniais atvejais gali atsirasti kraujo sutrikimų (leukopenija ir granulocitopenija, o labai retais – agranulocitozė ir trombocitozė). Jeigu vaisto vartosite ilgiau, gydytojas gali atidžiau stebėti Jūsų būklę.

Vartojant Metronidazole Fresenius ar per kelias savaites po jo pabaigos, gali pasireikšti sunkus ir nuolatinio viduriavimas. Tokiu atveju nedelsiant nutraukite Metronidazole Fresenius vartojimą ir kreipkitės į gydytoją arba skubios medicininės pagalbos.

Jei Jums pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcija, nedelsiant pasakykite gydytojui.

**Kiti vaistai ir Metronidazole Fresenius**

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

Vartojant metronidazolo kartu su juo vartojamų geriamųjų kraujo krešėjimą mažinančių vaistų (kumarino darinių) poveikis stiprėja ir protrombino laikas ilgėja.

Jei vienu metu šių vaistų vartoti būtina, gydytojas kontroliuoja protrombino laiką ir nustato tinkamą kraujo krešėjimą mažinančių vaistų dozę.

Vartojant metronidazolo kartu su disulfiramu, gali padažnėti nepageidaujamas poveikis centrinei nervų sistemai.

Vartojant metronidazolo kartu su ličiu (centrinės nervų sistemos sutrikimams gydyti), 5-fluoruracilu ar busulfanu (vėžiniams susirgimams gydyti), gali pasireikšti toksinis pastarųjų poveikis.

Vartojant metronidazolo kartu su ciklosporinu, takrolimuzu (imunitetui slopinti), karbamazepinu (centrinės nervų sistemos sutrikimams gydyti), gali padidėti pastarojo koncentracija kraujyje, todėl gydytojas gali paskirti papildomus tyrimus.

Jeigu kartu vartojate geriamųjų kontraceptikų ar mikofenolato mofetilio (imunitetui slopinti), išimtinais atvejais gali susilpnėti šių vaistų poveikis.

Vartojant metronidazolo kartu su migdomaisiais (barbitūratais), gali susilpnėti metronidazolo poveikis.

Vartojant metronidazolo kartu su fenitoinu, pastarojo poveikis stiprėja, o metronidazolo poveikis gali susilpnėti.

Vartojant metronidazolo kartu su cimetidinu (skrandžio rūgštingumui mažinti), gali sustiprėti metronidazolo poveikis.

Jeigu kartu vartojate amjodarono (širdies ritmo sutrikimams gydyti) ir pasijautėte neįprastai apsnūdę, pradėjo greitai ir dažnai plakti širdis (palpitacijos) arba apalpote, rekomenduojame kreiptis į gydytoją.

Jei metronidazolo vartojama su astemizolu ir terfenadinu, gali pasireikšti nepageidaujamas poveikis kraujo apytakos sistemai: atsiranda pokyčių elektrokardiogramoje, pasireiškia aritmija, širdies blokada, palpitacija, nuoalpis, gali ištikti net mirtis. Minėtų vaistų kartu vartoti negalima.

Vartojant metronidazolo ir tokių antibiotikų kaip tetraciklinas, spiramicinas, klindamicinas, penicilinai, rifampicinas ir nalidikso rūgštis, nustatyta, kad abiejų vaistų poveikis gali sustiprėti.

Metronidazolas gali trukdyti nustatyti tikslius tam tikrų kraujo tyrimų rodmenis (rodmenys gali būti mažesni).

**Metronidazole Fresenius vartojimas su alkoholiu**

Gydymo metronidazolu metu alkoholinių gėrimų vartoti negalima, kadangi gali atsirasti padidėjusio jautrumo reakcijų.

**Nėštumo laikotarpis ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Metronidazolo prasiskverbia per placentą ir greitai patenka į vaisiaus kraujotaką. Šiuo metu nėra tikslių nėščių moterų klinikinių tyrimų duomenų, todėl vaisto vartoti nėštumo laikotarpiu galima tik būtinu atveju.

Vaisto patenka į moters pieną, kur jo koncentracija gali būti panaši į tokią, kokia būna kraujo plazmoje, todėl žindyvėms vaisto vartoti negalima.

Jei metronidazolo vartoti būtina, žindymą reikia nutraukti.

Baigus vaisto vartojimą, kūdikį galima pradėti žindyti ne anksčiau kaip po 48 - 72 valandų.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Metronidazolas gali pabloginti reakciją tiek, kad gali sutrikti gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus. Toks galimas poveikis yra galvos skausmas, svaigulys, sinkopė, ataksija ir sumišimas, traukuliai, periferinė neuropatija, galvos sukimasis, koordinacijos sutrikimas, dirglumas, depresija ir silpnumas, kuris gali paveikti paciento reakciją.

**Metronidazole Fresenius sudėtyje yra natrio**

100 ml infuzinio tirpalo yra 13,5 mmol (arba 310 mg) natrio. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

**3. Kaip vartoti Metronidazole Fresenius**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Metronidazolo dozė priklauso nuo infekcinės ligos pobūdžio ir sunkumo, paciento amžiaus ir kūno svorio bei klinikinės reakcijos.

Jei gydytojas neskiria kitaip, toliau pateikiamas įprastas dozavimas.

*Anaerobinių bakterijų sukeltų infekcinių ligų gydymas*

*Suaugusieji ir vyresni kaip 12 metų vaikai*

Maždaug 70 kg sveriančiam pacientui kartą per parą ne greičiau kaip per 60 minučių infuzuojama 1500 mg metronidazolo dozė (atitinka 300 ml infuzinio tirpalo) arba tris kartus per parą į veną infuzuojama 500 mg metronidazolo dozė (atitinka 100 ml infuzinio tirpalo). Tai atitinka 22,5 mg/kg kūno svorio metronidazolo paros dozę.

*Anaerobinių bakterijų sukeltos infekcinės ligos profilaktika prieš operaciją*

*Suaugusieji ir vyresni kaip 12 metų vaikai*

Iki operacijos likus ne daugiau kaip 1 valandai, į veną (5 ml per minutę greičiu) infuzuojama 100 ml Metronidazole Fresenius (atitinka 500 mg metronidazolo), po to 500 mg dozė infuzuojama po 8 ir 16 valandų.

*Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Esant įvairaus sunkumo inkstų nepakankamumui dozės mažinti nereikia.

*Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Jei yra sunkus kepenų nepakankamumas gydytojas atidžiai stebės Jūsų būklę ir reguliariai atliks kraujo tyrimus. Metronidazole Fresenius paros dozę reikia sumažinti iki vieno trečdalio, ją galima vartoti kartą per parą.

*Senyviems pacientams*

Senyviems žmonėms šio vaisto rekomenduojama vartoti atsargiai (ypač didelėmis dozėmis).

**Vartojimas vaikams**

*Anaerobinių bakterijų sukeltų infekcinių ligų gydymas*

*8 savaičių – 12 metų vaikai*

Įprastinė paros dozė yra 20‑30 mg/kg kūno svorio, ji vartojama visa iš karto arba kas 8 valandas infuzuojama 7,5 mg/kg kūno svorio dozė. Paros dozę gydytojas gali padidinti iki 40 mg/kg kūno svorio. Gydymas paprastai trunka 7 dienas.

*Jaunesni kaip 8 savaičių vaikai*

15 mg/kg kūno svorio paros dozė vartojama visa iš karto arba kas 12 valandų infuzuojama 7,5 mg/kg kūno svorio dozė. Praėjus kelioms gydymo dienoms jaunesnių kaip 40 gestacinių savaičių naujagimių būklę gydytojas gali stebėti atidžiau.

*Anaerobinių bakterijų sukeltos infekcinės ligos profilaktika prieš operaciją*

*Jaunesni kaip 12 metų vaikai*

Iki operacijos likus 1‑2 valandoms, vartojama vienkartinė 20‑30 mg/kg kūno svorio dozė. Jaunesniems kaip 40 gestacinių savaičių naujagimiams prieš operaciją leidžiama vienkartinė 10 mg/kg kūno svorio dozė.

**Ką daryti pavartojus per didelę Metronidazole Fresenius dozę?**

Metronidazolo perdozavus, pykina, vemiama, pasireiškia ataksija, prasideda traukuliai.

*Gydymas*

Specifinio priešnuodžio nėra. Vaisto perdozavus, reikia palaikyti gyvybinių organų veiklą, tinka simptominis gydymas. Jei reikia, Metronidazole Fresenius galima veiksmingai pašalinti hemodialize.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10000 iki < 1/1000), labai retas (< 1/10000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

*Infekcijos ir infestacijos*

Retais atvejais gali prasidėti lytinių organų srities mieliagrybių infekcinė liga.

*Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai*

Nedažnai gali pasireikšti leukopenija ar granulocitopenija (periferiniame kraujyje leukocitų skaičiaus sumažėjimas), trombocitopenija (trombocitų skaičiaus sumažėjimas kraujyje). Labai retai pasireiškia agranulocitozė (periferiniame kraujyje beveik nenustatomi leukocitai), o pavieniais atvejais – mažakraujystė (aplastinė anemija).

*Imuninės sistemos sutrikimai*

Nedažnai gali pasireikšti lengvos ar vidutinio sunkumo padidėjusio jautrumo reakcijos, pvz., niežėjimas, dilgėlinė, paraudimas, staigus patinimas ir karščiavimas.

Labai retai gali pasireikšti sunkios ūminės padidėjusio jautrumo reakcijos (anafilaksinės reakcijos).

Pavieniais atvejais gauta pranešimų apie sunkius odos ir gleivinių pažeidimus (*Stevens-Johnson* sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę).

*Metabolizmo ir mitybos sutrikimai*

Pavieniais atvejais gali pasireikšti virškinimo sutrikimas (anoreksija).

*Psichikos sutrikimai*

Nedažnai gali pasireikšti psichoziniai sutrikimai, įskaitant haliucinacijas, susijaudinimą ir depresiją.

*Nervų sistemos sutrikimai*

Nedažnai gali pasireikšti galvos skausmas, svaigulys, mieguistumas ir nemiga.

Gauta pranešimų apie intensyvaus ir (arba) ilgalaikio gydymo metronidazolu atveju pasireiškusią periferinę sensorinę neuropatiją (pasireiškiančia tirpimu, skausmu, kailio lietimosi pojūčiu ir dilgčiojimu galūnėse) ir laikinus į epilepsiją panašius traukulius. Dažniausiai neuropatija išnykdavo nutraukus gydymą arba sumažinus dozę.

Labai retai – galvos smegenų dangalų uždegimas (meningitas), encefalopatija (pasireiškianti sumišimu, karščiavimu, galvos skausmu, paralyžiumi, padidėjusiu jautrumu šviesai, regos sutrikimais, judesių sutrikimais ar kaklo stinguliu) ir poūmis smegenėlių sindromas (pasireiškiantis judesių koordinacijos sutrikimu, kalbos sutrikimas, eisenos sutrikimas, nevalingi akių judesiai ir drebulys), paprastai išnykstantys sumažinus dozę ar nutraukus vaisto vartojimą.

*Akių sutrikimai*

Nedažnai gali pasireikšti regos sutrikimas, dvejinimasis akyse, trumparegystė. Pavieniais atvejais akių raumenų spazmas, regos nervo sutrikimas.

*Virškinimo trakto sutrikimai*

Nedažnai pasireiškia pykinimas, vėmimas, viduriavimas, liežuvio uždegimas, burnos gleivinės uždegimas, atsirūgimas karčiu turiniu, virškinimo trakto sutrikimai ir liežuvio apnašos. Labai retai – sunkus ir ilgalaikis viduriavimas (pseudomembraninis kolitas). Pavieniais atvejais kasos uždegimas.

*Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai*

Nedažnai pasireiškia kepenų sutrikimai. Labai retai - cholestazinis kepenų uždegimas, gelta (vaisto vartojimą nutraukus, toks poveikis išnyksta).

*Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai*

Nedažnai gali pasireikšti raumenų arba sąnarių skausmas.

*Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai*

Nedažnais šlapimas gali tapti tamsus, tačiau kliniškai tai nereikšminga. Retai gali sutrikti šlapinimasis, pasireikšti cistitas arba šlapimo nelaikymas.

*Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai*

Dažnai gali pasireikšti venų uždegimas (flebitas), o nedažnai - silpnumo pojūtis.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. 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](http://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 Metronidazole Fresenius**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarius buteliuką vaistą reikia vartoti nedelsiant.

Nesuvartotą infuzinio tirpalo likutį reikia išmesti.

Vartoti galima tik skaidrų infuzinį tirpalą, kurio talpyklė ar jo kamštis, vizualiai apžiūrint, nepažeisti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Metronidazole Fresenius sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra metronidazolas. 1 ml infuzinio tirpalo yra 5 mg metronidazolo. 100 ml infuzinio tirpalo yra 500 mg metronidazolo.

- Pagalbinės medžiagos yra dinatrio fosfatas dodekadihidratas, citrinų rūgštis monohidratas, natrio chloridas, injekcinis vanduo.

**Metronidazole Fresenius išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Infuzinis tirpalas yra skaidrus, bespalvis.

Kartono dėžutėje yra 40 polietileno buteliukų su *EuroCap* dangteliu.

Kiekviename buteliuke yra 100 ml infuzinio tirpalo.

**Registruotojas**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Lenkija

**Gamintojas**

Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o

Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Lenkija

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

UAB „Fresenius Kabi Baltics“

J. Basanavičiaus g. 26

LT-03244, Vilnius

Lietuva

Tel. +370 5 252 3213

Faksas +370 5 260 8696

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-11-24.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).