

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Metronidazol Fresenius 5 mg/ml otopina za infuziju metronidazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Metronidazol Fresenius i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Metronidazol Fresenius
3. Kako primjenjivati Metronidazol Fresenius
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Metronidazol Fresenius
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Metronidazol Fresenius i za što se koristi

Metronidazol Fresenius sadrži lijek koji se zove metronidazol. Ovaj lijek pripada skupini antibiotika.

Metronidazol Fresenius otopina za infuziju djeluje tako da uništava bakterije koji uzrokuju infekcije u Vašem organizmu.

Metronidazol Fresenius otopina za infuziju se koristi u:

- liječenju infekcija krvi, mozga, pluća, kostiju, spolnog sustava, zdjelice i zdjeličnog područja i želuca.
- sprječavanju infekcija nakon kirurških zahvata.

Ako želite znati bilo što o Vašoj bolesti, razgovarajte s Vašim liječnikom.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Metronidazol Fresenius

Nemojte primjenjivati Metronidazol Fresenius:

- ako ste alergični na metronidazol, nitroimidazol (tinidazol) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Znakovi alergije mogu uključivati osip, poteškoće s gutanjem ili disanjem, oteklinu usnica, lica, ždrijela ili jezika. Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas nemojte primati ovaj lijek. Ako niste sigurni, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije primanja lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije primjene Metronidazol Fresenius otopine za infuziju.

Budite posebno oprezni prije primjene Metronidazol Fresenius otopine za infuziju ako imate ili ste ikada imali:

- bolest živčanog sustava
psihijatrijsku dijagnozu
- idete na hemodijalizu zbog zatajivanja bubrežne funkcije (vidjeti dio 3).
- bolesti krvi
- poteškoća s jetrom.

Kod primjene lijekova koji sadrže metronidazol, u bolesnika s Cockayneovim sindromom su zabilježeni slučajevi teškog oštećenja jetre (hepatotoksičnosti)/akutnog zatajenja jetre, uključujući

slučajeve sa smrtnim ishodom. Ako imate Cockayneov sindrom, vaš bi liječnik trebao često pratiti funkciju vaše jetre tijekom liječenja i nakon liječenja.

U slučaju sljedećih nuspojava odmah obavijestite svojeg liječnika i prestanite uzimati metronidazol:

- bolovi u trbuhu, gubitak apetita, mučnina, povraćanje, vrućica, malaksalost, umor, žutica, tamni urin, svijetla stolica ili stolica boje ilovače ili svrbež.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, javite se Vašem liječniku.

Drugi lijekovi i Metronidazol Fresenius

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i lijekove koje ste nabavili bez recepta kao i biljne lijekove.

Metronidazol Fresenius otopina za infuziju može imati utjecaja na djelovanje nekih drugih lijekova, dok neki drugi lijekovi mogu imati utjecaja na djelovanje Metronidazol Fresenius otopine za infuziju.

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate:

- lijekove za razrjeđivanje krvi poput varfarina
- litij za liječenje psihičkih oboljenja
- fenobarbiton ili fenitoin za epilepsiju
- 5-fluorouracil za liječenje tumora
- busulfan za liječenje leukemije (tumor krvnih stanica)
- ciklosporin koji se koristi za sprječavanje odbacivanja transplantiranih tkiva i organa- disulfiram za liječenje alkoholizma
- rifampicin antibiotik

Metronidazol Fresenius s alkoholom

Ne konzumirajte alkoholna pića tijekom terapije s Metronidazol Fresenius otopinom za infuziju, niti sljedećih 48 sati nakon završetka terapije. Metronidazol Fresenius otopina za infuziju može imati neugodne nuspojave poput mučnine, povraćanja, bolova u trbuhu, vrućine i crvenila lica, ubrzanog ili neujednačenog kucanja srca i glavobolje.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Metronidazol Fresenius se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako po procjeni liječnika to nije neophodno.

Metronidazol Fresenius je bolje ne primjenjivati za vrijeme dojenja, zato što lijek dopijeva u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Metronidazol Fresenius može uzrokovati omamljenost, omaglicu, smetenost, halucinacije, konvulzije ili privremene poteškoće s vidom (poput zamagljenog ili udvostručenog vida).

Nemojte voziti niti upravljati s radnim strojevima ukoliko iskusite neke od navedenih nuspojava.

Metronidazol Fresenius sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 307 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) na svakih 100 ml otopine za infuziju. To odgovara 15% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Metronidazol Fresenius

Metronidazol Fresenius otopina za infuziju bit će primijenjena od strane liječnika ili medicinske sestre. Duljina primjene ovisi o potrebama i načinu liječenja.

- Metronidazol Fresenius otopina za infuziju primjenjuje se intravenski i to brzinom od 5 ml/minuti.
- Drugi antibiotici se mogu primijeniti u istoj otopini za infuziju u svrhu liječenja infekcije.

- Dozu lijeka će odrediti Vaš liječnik, ovisno od bolesti za koju se lijek propisuje.
- Duljina trajanja terapije ovisi o vrsti i težini infekcije od koje se liječite.
- U najskorije moguće vrijeme liječnik će Vam propisati nastavak terapije s odgovarajućim lijekom koji se uzima na usta.

Ako se Metronidazol Fresenius otopina za infuziju primjenjuje dulje od 10 dana, Vaš liječnik može zahtijevati da se naprave određene krvne pretrage.

Liječenje bakterijskih infekcija

Odrasli

- Primjenjuje se doza od 500 mg (100 ml) Metronidazol Fresenius otopine svakih 8 sati.

Djeca

- Liječnik će odrediti koju dozu lijeka treba primijeniti prema tjelesnoj masi djeteta.
- Doza koju odredi liječnik primjenjivat će se svakih 8 sati.
- Ako je Vaše dijete novorođenče mlađe od 8 tjedana života, liječnik će primijeniti jednu dnevnu dozu ili dvije doze u razmaku od 12 sati.

Sprječavanje infekcija nakon kirurških zahvata

Odrasli

- Primjenjuje se 500 mg (100 ml) Metronidazol Fresenius otopine za infuziju neposredno prije operativnog zahvata.
- Ova doza primjenjuje se svakih 8 sati.

Djeca

- Liječnik će odrediti koju dozu lijeka treba primijeniti prema tjelesnoj masi djeteta.
- Prva doza lijeka će se primijeniti 1 do 2 sata prije operativnog zahvata.

Bolesnici na hemodijalizi zbog zatajivanja bubrežne funkcije

Hemodijaliza odstranjuje Metronidazol Fresenius otopinu iz krvi. Stoga se Metronidazol Fresenius otopina za infuziju treba primijeniti nakon hemodijalize.

Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre

Vaš liječnik može propisati nižu dozu lijeka ili produljiti interval između primanja dvije doze lijeka.

Ako se primjeni više Metronidazol Fresenius otopine za infuziju nego što se trebalo

Vrlo je mala vjerojatnost da će Vam liječnik ili medicinska sestra dati više lijeka nego što trebate. Vaš liječnik pratit će tijek liječenja i provjeravat će dozu lijeka kojuimate.

Ako niste sigurni zbog čega Vam se daje lijek, pitajte Vašeg liječnika ili medicinsku sestru.

Ako ne primite dozu Metronidazol Fresenius otopine za infuziju u pravo vrijeme

Ako uočite da neimate Vašu dozu lijeka u pravo vrijeme, obavijestite Vašeg liječnika ili medicinsku sestru što je prije moguće kako biste primili sljedeću dozu lijeka.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite liječnika ako:

- primijetite oteklinu ruku, nogu, zglobova, lica, usnica, ždrijela (što može uzrokovati poteškoće gutanja i disanja), koprivnjaču ili kožni osip. Sve navedeno može ukazivati na alergijsku reakciju na Metronidazol Fresenius otopinu za infuziju.
- imate povišenu tjelesnu temperaturu, glavobolju, halucinacije (privid stvari ili zvukova kojih u stvarnosti nema), probleme s kretanjama ruku i nogu, probleme s govorom ili osjećaj smetenosti (konfuzija). Sve navedeno može ukazivati na ozbiljnu, ali vrlo rijetku nuspojavu oboljenja mozga (encefalopatija).
- žutu boju kože i bjeloočnice. Ovo može biti posljedica jetrenih poteškoća (žutica).
- neočekivane infekcije, ranice u ustima, stvaranje modrica, krvarenje zubnog mesa ili izraziti umor. Ovo može biti posljedica poremećaja u krvnoj slici.
- izrazite bolove u trbuhu, koji se mogu osjećati i u leđima. Ovo može biti posljedica upale gušterače (pankreatitis).

Tijekom primjene Metronidazol Fresenius otopine za infuziju zabilježene su i sljedeće nuspojave:

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- promjene u krvnoj slici
- povišene razine jetrenih enzimi u krvi, upala i oštećenje jetre, žutica
- grčevi
- psihičke smetnje, poput osjećaja smetenosti (konfuzije) ili halucinacija (privid stvari ili zvukova kojih u stvarnosti nema)
- poteškoće s vidom, poput zamućenog vidnog polja ili udvostručene slike
- kožni osip, crvenilo i vrućina lica
- glavobolja
- tamnija boja mokraće
- pospanost ili omaglica
- bolovi u mišićima i zglobovima.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- obamrlost, trnci, bol ili osjećaj slabosti u rukama ili nogama
- neugodan okus u ustima
- osjećaj dlakavog jezika
- mučnina, povraćanje, nelagoda u trbuhu, bol u trbuhu ili proljev
- gubitak apetita
- groznica
- osjećaj depresije
- bol u očima (optički neuritis)
- skupina simptoma koji se manifestiraju zajedno: povišena tjelesna temperatura, mučnina, povraćanje, glavobolja, ukočen vrat i izrazita osjetljivost na jaku svjetlost. Svi ovi simptomi mogu biti posljedica upale moždanih ovojnica i ovojnica leđne moždine (meningitis)
- tromboflebitis (upalna promjena krvne žile na mjestu primjene infuzije)
- akutno zatajenje jetre u bolesnika s Cockayneovim sindromom (vidjeti dio 2 "Upozorenja i mjere opreza")

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Metronidazol Fresenius

Liječnik u bolnici i ljekarnik su obično odgovorni za propisno čuvanje, primjenu i odlaganje Metronidazol Fresenius otopine za infuziju.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Lijek je namijenjen samo za jednokratnu primjenu.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Metronidazol Fresenius sadrži

Djelatna tvar je metronidazol.

Jedan ml otopine za infuziju sadrži 5 mg metronidazola.

Pomoćne tvari su: citratna kiselina hidrat; dinatrijev fosfat dodekahidrat; natrijev klorid; voda za injekcije.

Kako Metronidazol Fresenius otopina za infuziju izgleda i sadržaj pakiranja

Metronidazol Fresenius otopina za infuziju je bistra, svijetlo žuta otopina.

Dostupna je u staklenim bocama i KabiPac bocama koje sadrže 100 ml otopine.

Pakiranje od 10 boca u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

Proizvođači:

Staklene bočice: Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Freseniusstrasse 1, 61169 Friedberg, Njemačka

KabiPac bočice: Fresenius Kabi Polska Sp. Z.o.o.

ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Poljska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je posljednji puta revidirana u ožujku 2023.