

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 08.11.05г.

Указания за употреба

B. Braun Melsungen AG · D-34209 Melsungen, Germany

Състав

В 100 ml разтвор се съдържат:
- активна съставка - Метронидазол 500 mg
- ексципienti - натриев хлорид, динатриев хидроген фосфат, 12Н₂O, монохидрат на лимонената киселина, вода за инжекции.

Фармацевтична форма

Разтвор за венозна инфузия.

Фармакотерапевтична група

Противоинфекционно средство.

Показания

За лечение и профилактика на инфекции, които се дължат, или може би са дължат, на анаеробни бактерии.

Лечението е ефективно в случаите на:

- инфекции на ЦНС (например абсцес на мозъка, менингит);
- инфекция в областта на УНГ (ангина на Plaut-Vincent);
- инфекции на белите дробове и плеврата (например некротизираща пневмония, аспирационна пневмония, белодробен абсцес);
- инфекции на храносмилателната система и в областта на корема, напр. перитонит, чернодробни абсцеси, постоперативни инфекции след операции на дебелото и правото черво, пурулентни заболявания в коремната и тазовата кухини;
- гинекологични инфекции (например ендометрит, след хистеректомия или цезарево сечение, родилна треска, септичен аборт);
- газова гангрена;
- инфекции на костите и ставите (например: остеомиелит);
- септикемия с тромбоза.

Профилактичното приложение е показано винаги преди операции с висок риск от анаеробни инфекции (гинекологични и коремни).

Противопоказания

В случаи на свръхчувствителност към Метронидазол или към други нитроимдазолови производни (които случаи обаче са много редки), инфузия на Метронидазол и.в. Браун се назначава само при животозастрашаващи инфекции и когато лечението с други антибиотици се е оказало неефективно.

Предпазни мерки при употреба

При болни със значително увреден черен дроб, с нарушена хематопоеза (например при гранулоцитопения) или със заболявания на централната и периферната нервна система венозна инфузия на Метронидазол и.в. Браун се назначава само ако очакваните ползи категорично надвишават потенциалните рискове.

Метронидазол влияе на спектрофотометричното определяне на SGOT, което води до отчитане на по-ниски стойности.

Бременност и лактация

Бъбреци, че няма категорични данни за ембрио- и фетотоксичност, Метронидазол и.в. Браун се назначава само при животозастрашаващи инфекции по време на бременността и лактационния период.

Метронидазол се екскретира чрез майчиното мляко, поради което кърменето по време на лечение се прекратява. След спиране на лечението с Метронидазол, кърменето може да се поднови едва след 2-3 дни поради продължителния полуживот на Метронидазол.

Взаимодействие**Метронидазол/алкохол**

Консумацията на алкохолни напитки по време на лечение с Метронидазол трябва да се избягва поради вероятност от предизвикване на странични реакции - световъртеж и повръщане (дисулфирам-подобен ефект). Едновременната употреба с дисулфирам може да предизвика състояния на обривност.

Метронидазол/антикоагуланти

Метронидазол може да повлияе серумените концентрации на антикоагулантите. При пациенти, приемащи подобни медикаменти при необходимост дозата реним трябва да се коригира, тъй като Метронидазол има синергичен ефект върху антикоагулантите.

Metronidazol i.v. Braun Метронидазол и.в. Браун

Метронидазол/литий

При лечение с Метронидазол е наблюдавано повишаване на серумената концентрация на литий, което изисква повишено внимание при болни, приемащи литиеви соли.

Метронидазол/Антиконвулсивни средства

Едновременната употреба с барбитурати и фенитонин отслабва ефективността на Метронидазол.

Метронидазол/цимолани

В отделни случаи цимолани, приложен паралелно, може да затрудни елиминирането на Метронидазол, с което се предизвиква повишаване концентрацията на Метронидазол в серума.

Особено предупреждение**Влияние върху способността за шофиране и работа с машини:**

Дори използван по предписание, Метронидазол може да наруши реакциите при шофиране и при работа с машини. Това е валидно в по-висока степен в самото начало на лечението или при комбинация с алкохол.

Дозировка

Ако не е предписано друго, Метронидазол се назначава, както следва:

При възрастни и деца над 12 години:

Първия ден на лечението - по 500 mg Метронидазол (което е равностойно на 100 ml инфузионен разтвор на Метронидазол) на 6-8 часа, максимално до 2 g дневно.

През втория и следващите дни се назначават по 500 mg Метронидазол на 12 часа, т.е. 1 g Метронидазол дневно. Само по изключение тази поддържаща доза може да се увеличи до 1,5 g дневно.

По правило, продължителността на лечението е 5 - 7 дни. (вж. Също по-долу „Продължителност на лечението“).

За предоперативна профилактика еднократната доза е 0,5 - 1,0 g (максимално 2,0 g) преди началото на операцията.

Деца под 12 години:

На всеки 8 часа 7-10 mg инфузионен разтвор Метронидазол на килограм телесно тегло, което съответства на дневна доза 20 - 30 mg Метронидазол на килограм телесно тегло.

Продължителност на лечението:

Курсът на лечение с Метронидазол или други нитроимдазолови медикаменти не трябва да надвишава 10 дни. Само при отделни случаи и ако категорично се налага, периодът на лечение може да се удължи.

Повторно лечение трябва да се ограничи максимално само до отделно подобрени случаи. Това ограничение трябва да се спазва строго, поради това, че възможността Метронидазол да развива мутагенна активност не може да се изключи със сигурност и поради това, че при опити с животни е забелязано повишаване честотата на поява на някои тумори.

Начин на приложение**Венозна инфузия.**

Съдържанието на една баня се влива бавно венозно, т.е. 100 ml за не по-малко от 20 минути, обикновено за повече от 1 час. Метронидазол и в. Браун може да се разрези в носещ инфузионен разтвор като 0,9% натриев хлорид или 5% глюкоза. Предписаните за едновременно приложение антибиотици трябва да се прилагат отделно.

Предозиране

Няма специфично лечение при превишено дозирание на Метронидазол. Ако е необходимо, Метронидазол успешно се елиминира чрез хемодиализа.

Нежелани реакции**Влияние върху стомашно-чревен тракт.**

Рядко се наблюдават усещане за метален вкус, плоски, stomатит, тежест в епигастриума, оригвания с горчив вкус, гадене, повръщане, загуба на апетит, разстройство.

В много редки случаи на тежка упорита диария по време на и след лечение, трябва да бъде информиран лекуващия лекар, тъй като може да се дължи на псевдомембранозен колит, изискващ незабавно лечение. В такъв случай инфузията на Метронидазол и в. Браун се преустановяват и се назначава подходяща терапия (например: ванкомицин перорално по 250 mg 4 пъти дневно). Лекарствените средства, потискащи перисталтиката, са противопоказани.

B | BRAUN





Влияние върху панкреас и черен дроб:

Рядко могат да се явят смущения в чернодробната функция (например: повишени серумни нива на трансаминазите и билирубина) и спорадично - панкреатит.

Симптоми на свръхчувствителност:

Рядко могат да се наблюдават кожни реакции (например: пруритус, уртикария) и лекарствена треска.

Тяжки остри реакции на свръхчувствителност са възможни (например: анафилактични реакции и анафилактичен шок), но в много редки случаи. Те налагат незабавна терапевтична намеса.

Влияние върху централна и периферна нервна система:

Понякога се наблюдава главоболие, вертижни смущения, сомнолентност или безсъние, състояния на обърнаност, раздразнителност, депресия и атаксия.

Също понякога по време на прилагане на Метронидазол и в. Браун се наблюдават смущения в периферната нервна система (невропатии) и гърчове. Първите се проявяват като парестезии, настръхване на кожата и тръпчене на крайниците. При подобни прояви трябва незабавно да се консултира лекуващия лекар.

Влияние върху кръв и кръвоотворни органи:

По време на лечение с Метронидазол и в. Браун понякога се отчитат намален брой левкоцити и тромбоцити (левкоцитопения, гранулоцитопения, при отделни случаи дори до агранулоцитоза и тромбоцитопения). Ето защо при продължителен прием на медикамента редовното проследяване на кръвната картина е задължително.

Влияние върху бъбреци и пикочен мехур:

Дизурия, цистит и инконтиненция са много редки прояви.

Други:

Понякога може да се наблюдава потъмняване на урината (дължащо се на метаболит на Метронидазол); Редки странични ефекти са генитална суперинфекция с кандиди, отпадналост и смущения в зрението.

Локални реакции:

След интравенозно приложение са възможни възпаления на вената, (понякога до тромбофлебит).

Годност

Да не се използва продукт след срока на годност, отбелязан на етикета.

Съхранение

Да се пази от светлина!

Да не се съхранява при температура над 25°C.

Плановна

Съхранени флакони от 100 ml.

Дата на последна реданция на инструкцията

01.2000



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
D-34209 Melsungen

