

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Metronidazol-Serag
Infuzní roztok.
Metronidazolium

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Metronidazol-Serag a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metronidazol-Serag používat
3. Jak se přípravek Metronidazol-Serag používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Metronidazol-Serag uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK Metronidazol-Serag A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Metronidazol-Serag je vhodný u infekcí vyvolaných anaerobními bakteriemi citlivými na metronidazol nebo v případech, kdy se předpokládá jejich přítomnost. K těmto bakteriím patří především *Bacteroides fragilis* a jiné bakteroidní druhy, fusobakterie, eubakterie, klostridie a jiné anaerobní koky.

Používá se:

- u infekcí gastrointestinálního traktu nebo infekcí, které v něm vznikají (např. po operačním zákroku, při zánětech pobřišnice (peritonitida), při abscesech, flegmónách a jiných hnisavých onemocněních v oblasti břicha a pánve, při septických onemocněních)
- u infekcí v oblasti ženských pohlavních orgánů nebo infekcí, které v nich vznikají (např. po operačních zákrocích jako hysterektomie, při poporodní horečce, při septických onemocněních)
- u infekcí dolních cest dýchacích, především při zápalích plic s rozpadem tkáně (nekrotizující pneumonie)
- dále při mozkových abscesech, osteomyelitidě a endokarditidě
- k profylaxi vzniku infekcí při operačních zákrocích, při nichž může dojít ke kontaminaci anaeroby, např. při operacích v gastrointestinálním traktu, v oblasti ženských pohlavních orgánů, v dutině ústní a hltanu, při peritonitidě nebo při abscesu v oblasti břicha nebo pánve.

Těžké infekce, jako např. sepse nebo peritonitida vyžadují na počátku parenterální léčbu. Místo parenterální léčby je možné podle klinického obrazu pokračovat perorálně.

Při použití metronidazolu je vždy nutné vzít v úvahu lokální i mezinárodní doporučení pro správné použití antimikrobiálních léků.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVKEMetronidazol-Serag POUŽÍVAT

Nepoužívejtepřípravek Metronidazol-Serag

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na Metronidazol nebo na kteroukoli další složku přípravku Metronidazol-Serag.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Metronidazol-Serag je zapotřebí

V případech těžkého jaterního poškození nebo při poruše hematopoézy (např. granulocytopenii) nemá být přípravek Metronidazol-Serag podáván pouze v případech, kdy očekávaný prospěch výrazně převyšuje potenciaální riziko.

Pacientům s aktivním nebo chronickým onemocněním periferního a centrálního nervového systému se metronidazol kvůli riziku zhoršení nemoci má podávat pouze v případech, kdy očekávaný prospěch výrazně převyšuje potenciaální riziko.

U pacientů léčených metronidazolem byly hlášeny záchvaty křečí a periferní neuropatie, charakterizovaná hlavně necitlivostí nebo parestéziemi končetin. Objevení se abnormálních neurologických příznaků vyžaduje okamžité opakované vyhodnocení poměru prospěch/riziko pro případ dalšího pokračování léčby.

V případě těžkých hypersenzitivních reakcí (např. anafylaktického šoku) musí být léčba přípravkem Metronidazol-Serag okamžitě přerušena a započato s intenzivní léčbou, prováděnou školenými pracovníky.

Těžký přetrvávající průjem, který se objeví během léčby nebo v následujících týdnech v důsledku možné pseudomembranózní enterokolitidy (ve většině případů vyvolané *clostridium difficile*). Toto střevní onemocnění vyvolané antibiotickou terapií, může být život ohrožující a vyžaduje okamžitou odpovídající léčbu. Nesmí se podat léky s antiperistaltickým účinkem.

Délka léčby metronidazolem nebo léky obsahujícími jiné nitroimidazoly by neměla překročit 10 dnů. Pouze ve specifických vybraných případech, je-li to nezbytně zapotřebí, může být léčba prodloužena, ale musí být provázena patřičným klinickým a laboratorním sledováním. Opakování léčby musí být omezeno na minimum a pouze pro zvláštní, vybrané případy. Toto omezení se musí striktně dodržovat, protože nelze bezpečně vyloučit možný rozvoj mutagenní aktivity metronidazolu a protože v pokusech na zvířatech byl zaznamenán nárůst výskytu určitých tumorů.

Prodloužená léčba metronidazolem může být provázena depresí kostní dřeně, což vede k poruše hematopoézy. Během prodloužené léčby je nutné pečlivě monitorovat krevní obraz.

Tento léčivý přípravek obsahuje 14 mmol (nebo 322 mg) sodíku ve 100 ml. Toto je nutné vzít v úvahu u pacientů na dietě s omezeným příjmem sodíku.

Ovlivnění laboratorních testů

Metronidazol interferuje se spektrofotometrickým stanovením ALT, AST, LDH, triglyceridů a glukosy ve smyslu snížení hodnot.

Metronidazol je vysoce absorbován na vlnové délce na které je stanovován nikotin-amid-adenin dinukleotid (NADH). Proto zvýšená koncentrace jaterních enzymů může být metronidazolem potlačena při průběžných metodách a cílová hodnota redukcí NADH snížena. Byly hlášeny neobvykle nízké koncentrace jaterních enzymů, včetně nulových hodnot.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Disulfiram

Současné podávání disulfiramu může vést ke stavům zmatenosti nebo dokonce psychotickým reakcím. Kombinace obou musí být vyloučena.

Busulfan

Současné podávání s metronidazolem může vést k signifikantnímu zvýšení plazmatických koncentrací busulfanu. Mechanismus interakce nebyl dosud popsán. Současné podání s metronidazolem je nutno vyloučit pro možnou těžkou toxicitu a mortalitu spojenou se zvýšením plazmatických hladin busulfanu.

Takrolimus

Současné podávání s metronidazolem může vést ke zvýšení koncentrace takrolimu v krvi. Předpokládaným mechanismem je inhibice metabolismu takrolimusu v játrech pomocí CYP 450 3A4. Takrolimus v krvi a renální funkce musí být často kontrolovány a podle nich upraveno dávkování, zejména při zahájení či ukončování léčby metronidazolem u pacientů, kterým je takrolimus podáván ve stabilních dávkách.

Kumarinové deriváty

Současná léčba s metronidazolem může zesílit jejich antikoagulační účinek a zvýšit riziko krvácení jako důsledek sníženého odbourávání v játrech. Úprava dávek antikoagulancií může být nutná.

Lithium

Při současném podávání metronidazolu a lithiových solí je nutná zvýšená opatrnost, protože během léčby metronidazolem byly pozorovány zvýšené sérové koncentrace lithia. Riziko poškození renálních funkcí je zvýšené.

Fenytoin

Metronidazol inhibuje metabolismus současně podávaného fenytoinu, tj. plazmatické koncentrace fenytoinu jsou zvýšené. Na druhou stranu při současném podávání s fenytoinem je účinnost metronidazolu snížena.

Barbituráty

Fenobarbital může zvýšit metabolismus metronidazolu v játrech, snižuje jeho plazmatický poločas na 3 hodiny.

Fluorouracil

Metronidazol inhibuje metabolismus současně podaného fluorouracilu, tj. plazmatická koncentrace fluorouracilu je zvýšená.

Cimetidin

Současně podávaný cimetidin může v izolovaných případech snížit eliminaci metronidazolu, což následně vede ke zvýšení koncentrací metronidazolu v séru.

Karbamazepin

Metronidazol může potlačovat metabolismus karbamazepinu a v důsledku vést ke zvýšení plazmatických koncentrací.

Cyklosporin

Během současné léčby cyklosporinem a metronidazolem existuje riziko zvýšení sérových koncentrací cyklosporinu. Je nutná častá kontrola cyklosporinu a kreatininu.

Amiodaron

Při současném podávání metronidazolu s amiodaronem byly hlášeny prodloužení intervalu QT a torsade de pointes. Je-li amiodaron podáván současně s metronidazolem je vhodné sledovat na EKG QT interval. Pacienti, kteří nejsou při léčbě hospitalizováni, je třeba upozornit, aby věnovali pozornost příznakům, jako závratě, palpitace nebo mdloby, které mohou být známkou objevení se torsades de pointes.

Antikoncepční přípravky

Některá antibiotika mohou ve výjimečných případech snižovat účinnost perorální antikoncepce interferencí bakteriální hydrolýzy steroidních konjugátů ve střevě, a tím snižovat reabsorpci nekonjugovaných steroidů. Proto se snižují plazmatické hladiny aktivních steroidů. Tato neobvyklá interakce se může objevit u žen s vysokým vylučováním steroidních konjugátů žlučí. U Angličanek užívajících perorální antikoncepci, které užívaly antibiotika, např. ampicilin, amoxicilin a tetracykliny, bylo hlášeno 60 těhotenství. Pro sulfa-trimetoprim, roxithromycin and clarithromycin jsou studie negativní, ale množství dat je velmi malé.

Mofetil-mykofenolát

Látky, které mění gastrointestinální flóru (např. antibiotika) mohou snižovat perorální biologickou dostupnost přípravků kyseliny mykofenolové. Při současné léčbě s antiinfekčními léky se doporučuje pečlivé klinické i laboratorní sledování známek sníženého imunopresivního účinku kyseliny mykofenolové.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Používání přípravku Metronidazol-Serag s jídlem a pitím

Alkohol

Požívání alkoholických nápojů během léčby metronidazolem musí být vyloučeno vzhledem k možným nežádoucím reakcím, jako jsou závratě a úporné zvracení (disulfiramový efekt).

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Bezpečné použití metronidazolu během těhotenství nebylo doloženo. Obecně je užití metronidazolu během těhotenství kontraindikováno. Některé studie ukazují zvýšený počet malformací. V pokusech na zvířatech nevykazoval metronidazol teratogenní účinek. Během prvního trimestru by přípravek Metronidazol-Serag měl být použit pouze k léčbě závažných, život ohrožujících infekcí v případě, kde není žádná bezpečná alternativa. Během druhého a třetího trimestru by také měl být přípravek Metronidazol-Serag použit k léčbě infekcí pouze, převyšuje-li přínos jednoznačně možné riziko.

Kojení

Vzhledem k tomu, že metronidazol prostupuje do mateřského mléka, mělo by být kojení během léčby přerušeno. Vzhledem k prodlouženému poločasu metronidazolu by se mělo kojení po skončení léčby metronidazolem obnovit až po 2-3 dnech.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

I v případě správného užívání může metronidazol změnit reaktivitu do té míry, že může být narušena schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje. Toto platí ve zvýšené míře na počátku léčby nebo v kombinaci s požíváním alkoholu.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK Metronidazol-Serag POUŽÍVÁ

Dávkování

Dávkování závisí na povaze a závažnosti Vašeho onemocnění, Vaší tělesné hmotnosti a Vaší individuální odpovědi na léčbu.

Obvykle je předepsané následující dávkování:

Dospělí a dospívající

Obvykle budete dostávat 1 láhev přípravku (což odpovídá 500 mg metronidazolu) každých 8 hodin.

U pacientů s onemocněním ledvin je dávka stejná.

U pacientů s onemocněním jater může být zapotřebí dávky snížit.

Děti

Dávkování u dětí se odvozuje od tělesné hmotnosti. Dětem by se měla podávat každých 8 hodin dávka 7-10 mg/kg tělesné hmotnosti, což odpovídá denní dávce 20-30 mg metronidazolu/kg tělesné hmotnosti.

Prevence infekcí před a po operacích

Při preventivním použití můžete dostat 1 láhev přípravku před operací a další vždy 8 a 16 hodin po operaci.

Dětem se podá 15 mg metronidazolu na kg tělesné hmotnosti před operací a 7,5 mg/kg tělesné hmotnosti 8 a 16 hodin po operaci.

Způsob podání a trvání léčby

Přípravek Metronidazol-Serag se podává pomocí kapačky přímo do žíly (nitrožilní infuze). Obsah 1 láhve by měl být podáván po dobu 30-60 minut.

Infuze 1 láhve obvykle trvá 60 min, ale neměla by trvat méně než 20 min.

Tento léčivý přípravek může být pro účely infuze zředěn vhodným nosným roztokem.

Celková doba léčby metronidazolem je obvykle 5-7 dnů a nesmí překročit 10 dnů, aniž by to bylo absolutně nutné (viz také „Zvláštní opatření při použití přípravku Metronidazol-Serag zapotřebí“).

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Metronidazol-Serag, než jste měl(a)

Jako známky a příznaky předávkování se mohou objevit nežádoucí účinky, které jsou uvedeny v dalším oddíle.

Není známa žádná specifická protilátka nebo specifická léčba velkého předávkování, ale metronidazol lze z těla odstranit dialýzou (léčba pomocí umělé ledviny).

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i <přípravek> Metronidazol-Serag nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Nežádoucí účinky jsou hlavně spojeny s prodlouženou dobou léčby nebo užíváním vysokých dávek. Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky zahrnují nauzeu, abnormální chuťové vjemy a riziko neuropatie v případě dlouhotrvající léčby.

V následujícím seznamu je k určení frekvence nežádoucích účinků použito následujících označení:

- Velmi časté: $\geq 1/10$
Časté: $\geq 1/100, < 1/10$
Méně časté: $\geq 1/1000, < 1/100$
Vzácné: $\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$
Velmi vzácné: $< 1/10\ 000$, včetně izolovaných případů
Není známo: (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy krve a lymfatického systému

Méně časté: pokles počtu leukocytů a trombocytů během léčby metronidazolem (leukopenie, granulocytopenie a trombocytopenie)

Neznámo: agranulocytóza, aplastická anémie

Během prodloužené léčby jsou nařízené pravidelné kontroly počtu krevních buněk.

Poruchy nervového systému

Méně časté: bolesti hlavy, závratě, spavost nebo nespavost, ataxie, křeče, periferní neuropatie projevující se jako parestázie, bolest, neobvyklé pocity na kůži, brnění končetin

Velmi vzácné: encefalopatie

Když se objeví křeče nebo známky periferní neuropatie, musí být o tom neodkladně informován ošetřující lékař.

Poruchy oka

Méně časté: poruchy vidění, diplopie, myopie

Neznámo: okulygická krize

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: zvracení, nauzea, průjem, glositida a stomatitida, říhání s pocitem hořkosti v ústech, tlak v epigastriu, nevolnost, ztráta chuti k jídlu, kovová pachůť, povlak jazyka

Velmi vzácné: těžký, přetrvávající průjem během a po léčbě může svědčit pro pseudomembranózní kolitidu (viz také bod 2).

Neznámo: pankreatitida

Poruchy ledvin a močových cest

Méně časté: tmavé zbarvení moče (způsobené metabolity metronidazolu)

Velmi vzácné: dysurie, cystitida, inkontinence moče

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Méně časté: artralgie, myalgie

Infekce a infestace

Vzácné: genitální superinfekce kmeny *candida*

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Časté: iritace žíly (až tromboflebitida) po intravenózní aplikaci

Vzácné: stavy slabosti

Poruchy jater a žlučových cest

Méně časté: zvýšení hladin transamináz a bilirubinu v séru

Velmi vzácné: hepatitida, žloutenka

Poruchy imunitního systému

Méně časté: lehké až středně těžké hypersenzitivní reakce, např. pruritus, urtika, erythema multiforme, angioedém, léková horečka

Velmi vzácné: těžké akutní systémové hypersenzitivní reakce: anafylaxe až anafylaktický šok

Neznámo: Stevens-Johnsonův syndrom

Dvě posledně vyjmenované vyžadují okamžitý terapeutický zásah (viz bod 2)

Psychiatrické poruchy

Méně časté: stavy zmatenosti, podrážděnost, deprese

5. JAK PŘÍPRAVEK Metronidazol-Serag UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek Metronidazol Serag nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po otevření ihned spotřebujte!

Používejte pouze číré roztoky a neporušené lahvičky.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Metronidazol-Serag obsahuje

léčivá látka:

metronidazolium

pomocné látky:

monohydrát kyseliny citronové

dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

chlorid sodný

voda na injekci

Jak přípravek Metronidazol-Serag vypadá a co obsahuje toto balení

Balení

Originální balení obsahující 1 skleněnou lahvičku se 100 ml infuzního roztoku.

Klinické balení obsahující 10 skleněných lahviček po 100 ml infuzního roztoku.

Klinické balení obsahující 20 skleněných lahviček po 100 ml infuzního roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

95112 Naila
Německo
Tel 0049 9282 937-0
Fax 0049 9282 937-9369

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

SERAG s.r.o
Na Vyhlídce 17
350 02 Cheb
Tel: 00420 354 439 644 (+ fax)
Fax: 00420 354 594 095
Tel Sipy call: 00420 359 604 594
Faxbox: 00420 739 021 537

Tato příbalová informace byla naposledy schválena
27.11.2013