

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### METRONIDAZOL 0,5% FRESENIUS, 5 mg/mL, roztwór do infuzji

#### *Metronidazolium*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Metronidazol 0,5% Fresenius i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metronidazol 0,5% Fresenius
3. Jak stosować Metronidazol 0,5% Fresenius
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Metronidazol 0,5% Fresenius
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Metronidazol 0,5% Fresenius i w jakim celu się go stosuje**

Metronidazol 0,5% Fresenius jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów i dzieci w profilaktyce i leczeniu wymienionych poniżej zakażeń wywołanych przez bakterie beztlenowe wrażliwe na metronidazol, wymagających dożylnego podania leku.

Metronidazol 0,5% Fresenius jest stosowany w leczeniu m.in.:

- zakażeń w obrębie jamy brzusznej po operacji jelita grubego (okreźnicy), zapalenia otrzewnej, chorób ropnych w obrębie miednicy (ropień, zapalenie tkanki łącznej);
- zakażeń ginekologicznych (np. po histerektomii i innych ginekologicznych zabiegach chirurgicznych);
- posocznicy, zwłaszcza pochodzenia z przewodu pokarmowego i żeńskich narządów płciowych;
- martwiczego zapalenia płuc;
- ropnia mózgu;
- zapalenia kości i szpiku;
- zapalenia wsierdzia.

Metronidazol 0,5% Fresenius jest stosowany w:

- profilaktyce okołoperacyjnej, zwłaszcza gdy wcześniej występowały lub podejrzewa się wystąpienie zakażeń, takich jak zapalenie otrzewnej, ropnie poniżej przepony (ropień podprzeponowy), czy zakażenia w obrębie miednicy (ropnie) oraz
- przed zabiegami, podczas których może dojść do zakażenia bakteriami beztlenowymi (np. z przewodu pokarmowego, żeńskich narządów płciowych, jamy ustnej i gardła).

Metronidazol 0,5% Fresenius stosowany jest również w leczeniu zakażeń ginekologicznych wywołanych przez pierwotniaki z rodzaju: *Trichomonas*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, *Balantidium coli*.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metronidazol 0,5% Fresenius**

##### **Kiedy nie stosować leku Metronidazol 0,5% Fresenius**

- jeśli pacjent ma uczulenie na metronidazol, pochodne nitroimidazolowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Metronidazol 0,5% Fresenius należy omówić to z lekarzem.

Lek należy stosować ostrożnie, jeśli:

- pacjent ma ciężką niewydolność wątroby;
- pacjent ma nieprawidłowy obraz krwi, głównie leukopenię (znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych) - w takim przypadku lekarz w czasie leczenia zleci badanie krwi;
- pacjent ma encefalopatię wątrobową (zaburzenia neuropsychiczne powstałe w wyniku uszkodzenia wątroby, zwłaszcza marskości wątroby), ponieważ może dojść do zwiększenia stężenia leku we krwi, co nasili objawy encefalopatii;
- pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) - w takim przypadku lekarz zmniejszy dawkę leku;
- pacjent ma skłonności do powstawania obrzęków;
- pacjent ma niewydolność nerek;
- pacjent otrzymuje kortykosteroidy;
- pacjent ma czynną lub ciężką, przewlekłą chorobę obwodowego i ośrodkowego układu nerwowego.

W przypadku wystąpienia zaburzeń neurologicznych, lekarz rozważy, czy jest możliwe leczenie metronidazolem.

Jeśli pacjent jest leczony metronidazolem i poddawany hemodializie, natychmiast po jej zakończeniu, powinien ponownie otrzymać Metronidazol 0,5% Fresenius.

Podczas długotrwałego stosowania leku (przez co najmniej 10 dni) mogą wystąpić działania niepożądane (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”), dlatego lekarz będzie regularnie zlecał badanie krwi.

W badaniach laboratoryjnych (w zależności od stosowanej metody), metronidazol może fałszować wyniki oznaczania aminotransferazy asparaginianowej (tzw. próby wątrobowe).

Podczas stosowania leków zawierających metronidazol u pacjentów z zespołem Cockayne'a, zgłaszano przypadki ciężkiej hepatotoksyczności (ostrej niewydolności wątroby), w tym przypadki zakończone zgonem. U pacjentów z zespołem Cockayne'a, lekarz powinien w trakcie leczenia metronidazolem oraz po jego zakończeniu kontrolować czynność wątroby.

Jeśli u pacjenta wystąpią niżej wymienione objawy, należy natychmiast poinformować o tym lekarza:

- ból brzucha, jadłowstręt, nudności, wymioty, gorączka, złe samopoczucie, uczucie zmęczenia, żółtaczka, ciemna barwa moczu, kleiste lub rzadkie stolce lub świąd skóry.

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza:

- w przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji nadwrażliwości, gdyż konieczne będzie doraźne leczenie;
- jeśli w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu wystąpi biegunka, zwłaszcza ciężka i uporczywa. Biegunka może być objawem rzekomobłoniastego zapalenia jelit (w większości przypadków wywołanego przez *Clostridium difficile*), które może mieć przebieg zagrażający życiu. W takim przypadku nie należy przyjmować środków hamujących perystaltykę jelit, ani działających zapierająco.

## Metronidazol 0,5% Fresenius a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, a w szczególności o stosowaniu leków, takich jak:

- doustne leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna (leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi);
- lit (lek stosowany w leczeniu depresji);
- fenobarbital, heksobarbital, karbamazepina lub fenytoina (leki stosowane w leczeniu padaczki);
- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy), ponieważ powoduje wzrost stężenia metronidazolu we krwi, co zwiększa ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych;
- fluorouracyl (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów);

- cyklosporyna lub takrolimus (lek osłabiający działanie układu immunologicznego);
- busulfan (lek stosowany w leczeniu białaczki);
- amiodaron (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- doustne leki antykoncepcyjne (niektóre antybiotyki mogą zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych);
- mykofenolan mofetylu (lek stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepów);
- antybiotyki, takie jak tetracykliny, spiramycyna, klindamycyna, acylureidopenicyliny, rifampicyna i kwas nalidyksowy, ponieważ stosowane z metronidazolem działają silniej;
- disulfiram (lek stosowany w leczeniu alkoholizmu).

### **Metronidazol 0,5% Fresenius z alkoholem**

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania metronidazolu i przez co najmniej 48 godzin po jego zakończeniu, gdyż może to spowodować zaczerwienienie skóry głowy i szyi, nudności, wymioty, bóle i zawroty głowy.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania metronidazolu u kobiet w okresie ciąży. Lek jest przeciwwskazany w pierwszym trymestrze ciąży. W drugim i trzecim trymestrze ciąży, lek może być stosowany jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza oczekiwana korzyść dla matki przewyższa potencjalne zagrożenie dla płodu.

#### Karmienie piersią

Ponieważ metronidazol przenika do mleka ludzkiego, podczas leczenia należy przerwać karmienie piersią. Po zakończeniu leczenia metronidazolem nie należy wznawiać karmienia piersią przed upływem 2 do 3 dni, ze względu na utrzymujące się stężenie leku.

#### Płodność

Brak danych dotyczących wpływu metronidazolu na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Metronidazol może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Podczas stosowania metronidazolu mogą wystąpić senność, zawroty głowy, dezorientacja, omamy, drgawki lub przemijające zaburzenia widzenia.

### **Metronidazol 0,5% Fresenius zawiera sód**

Lek zawiera 310 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 100 mL roztworu. Odpowiada to 15,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

## **3. Jak stosować Metronidazol 0,5% Fresenius**

Ten lek podaje wyłącznie personel medyczny. Leku nie należy stosować samodzielnie. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu pacjentowi, w zależności od stanu klinicznego, wieku i wyników badań laboratoryjnych.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metronidazol 0,5% Fresenius**

W razie zastosowania większej dawki leku należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku może spowodować:

- nudności, wymioty;
- niepokój;
- ataksję (trudność w utrzymaniu równowagi, chwiejny chód);
- napady drgawek;
- neuropatie obwodowe (mrowienie i pieczenie w rękach i nogach, niekiedy utrata czucia w kończynie).

#### **Pominięcie zastosowania leku Metronidazol 0,5% Fresenius**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane są głównie powiązane z długotrwałym stosowaniem. Do najczęściej występujących należą: nudności, zaburzenia smaku i neuropatie (uszkodzenie nerwów). Częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych jest podobna u dzieci i dorosłych.

**Jeśli którekolwiek z następujących działań niepożądanych nasila się, należy powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, którzy mogą przerwać podawanie leku.**

Podczas stosowania leku Metronidazol 0,5% Fresenius obserwowano niżej wymienione działania niepożądane.

**Często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zapalenie żył, w tym zakrzepowe zapalenie żył.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia, granulocytopenia), małopłytkowość;
- lekkie do umiarkowanych reakcje nadwrażliwości takie jak świąd, pokrzywka, rumień wielopostaciowy (czerwono-sine plamy na skórze lub błonach śluzowych), obrzęk naczynioruchowy (objawy to np. nagły obrzęk twarzy, kończyn lub jamy ustnej, trudności w oddychaniu) i gorączka polekowa;
- zaburzenia psychiatryczne, w tym halucynacje, pobudzenie, depresja;
- ból głowy, zawroty głowy, nadmierna senność, bezsenność; podczas intensywnego i (lub) długotrwałego stosowania metronidazolu (powyżej 10 dni) obserwowano występowanie neuropatii obwodowej (np. drętwienie, ból, odczuwanie jakby dotyku futra i mrowienia w kończynach) oraz napadów drgawek, w większości przypadków neuropatia ustępowała po zakończeniu leczenia lub po zmniejszeniu dawki metronidazolu;
- zaburzenia widzenia, podwójne widzenie, krótkowzroczność;
- nudności, wymioty, biegunka, zapalenie języka, zapalenie jamy ustnej, gorzkie odbijania, metaliczny smak w ustach, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, obłożony język;
- zaburzenia czynności wątroby (np. zwiększona aktywność aminotransferaz i zwiększone stężenie bilirubiny);
- bóle mięśni i stawów;
- ciemny kolor moczu;
- osłabienie.

**Rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- zakażenia narządów płciowych wywołane przez drożdże;
- ból podczas oddawania moczu, zapalenie pęcherza moczowego, nietrzymanie moczu.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- agranulocytoza (brak białych krwinek we krwi zagrażający życiu), niedokrwistość aplastyczna (zmniejszenie liczby wszystkich krwinek i płytek krwi);

- ciężkie, ostre reakcje nadwrażliwości: reakcja anafilaktyczna aż do wstrząsu anafilaktycznego (objawy to między innymi: świąd skóry, rumień, obrzęki twarzy, ust, duszność, nudności, wymioty, przyspieszenie akcji serca, zaburzenia rytmu serca, zawroty i bóle głowy, utrata przytomności);
- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, encefalopatia (np. splątanie, gorączka, ból głowy, paraliż, wrażliwość na światło, zaburzenia widzenia i ruchu, sztywność karku) i podostry zespół mózdkowy [np. ataksja (trudność w utrzymaniu równowagi, chwiejny chód)], zaburzenia mowy, zaburzenia chodu, oczopląs i drgawki, które zwykle ustępują po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku;
- ciężka, przedłużająca się, zagrażająca życiu biegunka w trakcie leczenia i po leczeniu;
- cholestatyczne zapalenie wątroby, żółtaczką przemijająca po odstawieniu leku.

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- silne reakcje skórne, jak zespół Stevensa-Johnsona (rozległa wysypka z pęcherzami, łuszcząca się skóra, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych), toksyczne martwicze oddzielenie naskórka;
- jadłowstręt;
- napadowe, przymusowe patrzenie z rotacją gałek ocznych, neuropatia nerwu wzrokowego;
- zapalenie trzustki przemijające po odstawieniu leku;
- ostra niewydolność wątroby u pacjentów z zespołem Cockayne'a. Patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metronidazol 0,5% Fresenius”.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Metronidazol 0,5% Fresenius**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać. Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane i stosowane powtórnie. Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zanieczyszczenia lub zmiany zabarwienia, lub gdy opakowanie jest uszkodzone.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Metronidazol 0,5% Fresenius**

- Substancją czynną leku jest metronidazol.  
1 mL roztworu zawiera 5 mg metronidazolu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny, kwas cytrynowy jednowodny, woda do wstrzykiwań.

Osmolarność roztworu wynosi 300 mOsmol/L, pH: 4,5 – 7,0.

### **Jak wygląda Metronidazol 0,5% Fresenius i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać przezroczystego roztworu do infuzji.

Opakowanie leku to pojemnik polietylenowy KabiPac z kapsłem, o pojemności 100 mL.

Wielkości opakowań:

1 pojemnik 100 mL

40 pojemników 100 mL w tekturowym pudełku

### **Podmiot odpowiedzialny**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

### **Wytwórca**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Wytwórnia Płynów Infuzyjnych

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

tel. +48 22 345 67 89

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

## **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

### **Dawkowanie i sposób podawania**

#### Dawkowanie

Dawka metronidazolu zależy od rodzaju i ciężkości zakażenia, wieku i masy ciała pacjenta oraz odpowiedzi klinicznej.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zaleca się poniższe dawkowanie.

### **Zakażenia wywołane przez bakterie beztlenowe**

#### *Dorośli pacjenci i młodzież w wieku powyżej 12 lat*

Pacjenci o masie ciała ok. 70 kg: 1500 mg metronidazolu (co odpowiada 300 mL roztworu) raz na dobę w infuzji trwającej nie krócej niż 60 minut lub 500 mg metronidazolu (co odpowiada 100 mL roztworu) trzy razy na dobę w powolnej infuzji dożylniej z szybkością 5 mL/min (co odpowiada 25 mg metronidazolu/min), co odpowiada 22,5 mg metronidazolu/kg mc. na dobę.

#### *Dzieci w wieku powyżej 8 tygodni do 12 lat*

Zwykle stosowana dawka to 20-30 mg/kg mc. na dobę, podawane w pojedynczej dawce lub podzielone na dawki 7,5 mg/kg mc. co 8 godzin. Dawkowanie można zwiększyć do 40 mg/kg mc. na dobę, w zależności od ciężkości zakażenia. Leczenie zwykle trwa 7 dni.

#### *Dzieci w wieku poniżej 8 tygodni*

15 mg/kg mc. podawane w pojedynczej dawce raz na dobę lub podzielone na dawki 7,5 mg/kg mc., co 12 godzin.

U noworodków poniżej 40 tygodnia wieku ciążowego, w pierwszym tygodniu życia może dojść do kumulacji metronidazolu. Dlatego też, po kilkudniowym leczeniu zaleca się kontrolowanie stężenia metronidazolu w surowicy.

### **Zapobieganie zakażeniom okołoperacyjnym**

#### *Dorośli pacjenci i młodzież*

500 mg metronidazolu (co odpowiada 100 mL roztworu) w powolnej infuzji dożylniej z szybkością 5 mL/min, najpóźniej 1 godzinę przed zabiegiem chirurgicznym. Dawkę 500 mg należy powtórzyć po 8 i 16 godzinach od podania pierwszej dawki.

#### *Dzieci w wieku poniżej 12 lat*

20-30 mg/kg mc. w pojedynczej dawce podanej 1-2 godziny przed zabiegiem chirurgicznym.

Noworodki poniżej 40 tygodnia wieku ciążowego: 10 mg/kg mc. w pojedynczej dawce przed zabiegiem chirurgicznym.

### **Zakażenia wywołane przez pierwotniaki**

Rzęsistkowica wywołana przez *Trichomonas vaginalis*

#### *Dorośli pacjenci i młodzież*

2000 mg w pojedynczej dawce lub 200 mg trzy razy na dobę przez 7 dni lub 400 mg dwa razy na dobę przez 5-7 dni.

#### *Dzieci w wieku poniżej 10 lat*

15-30 mg/kg mc. na dobę podawane w 2-3 dawkach przez 7 dni, pojedyncza dawka nie powinna przekraczać 2000 mg.

## Lamblioza

*Dzieci w wieku powyżej 10 lat:* 2000 mg raz na dobę przez 3 dni lub 400 mg trzy razy na dobę przez 5 dni, lub 500 mg dwa razy na dobę przez 7 do 10 dni.

*Dzieci w wieku 7 do 10 lat:* 1000 mg raz na dobę przez 3 dni.

*Dzieci w wieku 3 do 7 lat:* 600 do 800 mg raz na dobę przez 3 dni.

*Dzieci w wieku 1 do 3 lat:* 500 mg raz na dobę przez 3 dni,

alternatywnie 15 do 40 mg/kg mc. na dobę podawane w 2-3 dawkach.

## Ameboza

*Dzieci w wieku powyżej 10 lat:* 400 do 800 mg trzy razy na dobę przez 5-10 dni.

*Dzieci w wieku 7 do 10 lat:* 200 do 400 mg trzy razy na dobę przez 5-10 dni.

*Dzieci w wieku 3 do 7 lat:* 100 do 200 mg cztery razy na dobę przez 5-10 dni.

*Dzieci w wieku 1 do 3 lat:* 100 to 200 mg trzy razy na dobę przez 5-10 dni,

alternatywnie 35 do 50 mg/kg mc. na dobę podawane w 3 dawkach przez 5 do 10 dni, dawka dobową nie powinna przekraczać 2400 mg na dobę.

## Eradykacja *Helicobacter pylori* u dzieci i młodzieży

Jako część terapii skojarzonej w dawce 20 mg/kg mc. na dobę nie przekraczającej 500 mg, podawanej dwa razy na dobę przez 7-14 dni.

Przed rozpoczęciem leczenia należy uwzględnić aktualne wytyczne dotyczące leczenia *Helicobacter pylori*.

## Szczególne grupy pacjentów

### *Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek*

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek zwiększa się wydalanie metronidazolu z żółcią w kale.

Zmniejszenie dawki nie jest wymagane.

### *Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby*

U pacjentów z zaawansowaną niewydolnością wątroby eliminacja metronidazolu jest wydłużona, dlatego też powinni być oni uważnie monitorowani, a stężenie metronidazolu we krwi regularnie sprawdzane. Dawkę dobową leku Metronidazol 0,5% Fresenius należy zmniejszyć do 1/3 i można podawać ją raz na dobę.

### *Pacjenci w podeszłym wieku*

U pacjentów w podeszłym wieku lek należy stosować ostrożnie, szczególnie w dużych dawkach, ze względu na ograniczone dane dotyczące dostosowania dawkowania.

## Sposób podawania

Podanie dożylnie.

Metronidazol 0,5% Fresenius należy podawać w powolnej infuzji dożylniej z szybkością około 5 mL/min (maksymalnie 100 mL w ciągu 20 minut).

Możliwe jest jednoczesne, dożylnie podanie metronidazolu z wybranymi antybiotykami, które muszą być podawane oddzielnie.

## Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia lekiem Metronidazol 0,5% Fresenius nie może przekraczać 10 dni. Leczenie może być przedłużone wyłącznie w szczególnych przypadkach, jeśli to jest bezwzględnie konieczne. W oparciu o ocenę kliniczną i bakteriologiczną, lekarz może zdecydować o przedłużeniu leczenia np. zwalczanie zakażeń w miejscach, które nie mogą być zdrenowane lub są podatne na ponowne, endogenne zakażenia mikroorganizmami beztlenowymi z jelit, gardła lub narządów płciowych. Powtórne leczenie należy w miarę możliwości ograniczyć do szczególnych przypadków. Ograniczenie czasu trwania leczenia jest konieczne,



gdyż nie można wykluczyć wpływu metronidazolu na ludzkie komórki rozrodcze oraz ze względu na zaobserwowane w badaniach na zwierzętach zwiększone występowanie niektórych rodzajów nowotworów.

### **Przygotowanie leku do stosowania**

Stosować tylko przezroczysty roztwór bez widocznych zanieczyszczeń.

Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zanieczyszczenia lub zmiany zabarwienia, lub gdy opakowanie jest uszkodzone.

Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

### **Instrukcja użycia pojemnika typu KabiPac:**

1. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wygląd pojemnika oraz roztworu – roztwór powinien być klarowny, bez zanieczyszczeń (nie należy używać pojemników uszkodzonych i (lub) wcześniej używanych).
2. Przygotowanie infuzji:
  - a) Postawić pojemnik KabiPac na stabilnej i równej powierzchni.
  - b) Usunąć plastikową osłonkę/zatyczkę z większego portu (portu do infuzji) ze strzałką skierowaną na zewnątrz opakowania.
  - c) Wprowadzić kolec zestawu do infuzji pionowo w port do infuzji, lekko obracając zestaw dłonią, drugą ręką trzymając szyjkę pojemnika.

**Uwaga: Porty są jałowe, nie wymagają dezynfekcji przed pierwszym użyciem.**

Wyroby medyczne przeznaczone do podawania leku należy stosować zgodnie z ich instrukcją użycia.

### **Niezgodności farmaceutyczne**

Leku nie należy mieszać z innymi lekami.

Metronidazol 0,5% Fresenius wykazuje niezgodność z 10% roztworem glukozy.

### **Warunki przechowywania**

Nie zamrażać. Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane i stosowane powtórnie. Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. W przeciwnym razie odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania pozostałego w opakowaniu leku ponosi użytkownik.

### **Usuwanie pozostałości leku**

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.