

Uputa o lijeku

MEDAZOL 0,5% otopina za infuziju *metronidazol*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije primjene ovog lijeka jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika.
To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je MEDAZOL otopina za infuziju i za što se koristi
2. Što morate znati prije primjene MEDAZOL otopine za infuziju
3. Kako primjenjivati MEDAZOL otopinu za infuziju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati MEDAZOL otopinu za infuziju
6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

1. ŠTO JE MEDAZOL OTOPINA ZA INFUZIJU I ZA ŠTO SE KORISTI

MEDAZOL otopina za infuziju sadrži lijek koji se zove metronidazol. Ovaj lijek pripada skupini antibiotika.

MEDAZOL otopina za infuziju djeluje tako da uništava bakterije koji uzrokuju infekcije u vašem organizmu.

MEDAZOL otopina za infuziju se koristi u:

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

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE PRIMJENE MEDAZOL OTOPINE ZA INFUZIJU **MEDAZOL otopina za infuziju ne smije se primijeniti i recite ovo Vašem liječniku:**

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (navedenih u dijelu 6).

Znakovi alergije mogu uključivati osip, poteškoće s gutanjem ili disanjem, oteklinu usnica, lica, ždrijela ili jezika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije primjene MEDAZOL otopine za infuziju.

Budite posebno oprezni prije primjene MEDAZOL otopine za infuziju ako:

- imate ili ste ikada imali poteškoća s jetrom
- idete na hemodijalizu zbog zatajivanja bubrežne funkcije (vidjeti dio 3)
- imate bolest živčanog sustava.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, javite se svom liječniku.

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.

Drugi lijekovi i MEDAZOL otopina za infuziju

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i lijekove koje ste nabavili bez recepta kao i biljne lijekove. MEDAZOL otopina za infuziju može imati utjecaja na djelovanje nekih drugih lijekova, dok neki drugi lijekovi mogu imati utjecaja na djelovanje MEDAZOL otopine za infuziju.

Obavijestite svojeg 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.

MEDAZOL otopina za infuziju s alkoholom

Ne konzumirajte alkoholna pića tijekom terapije s MEDAZOL otopinom za infuziju, niti sljedećih 48 sati nakon završetka terapije. Konzumiranje alkohola tijekom terapije MEDAZOL 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 za savjet prije primjene ovog lijeka.

MEDAZOL otopina za infuziju se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako po procijeni liječnika to nije neophodno.

MEDAZOL otopinu za infuziju je bolje ne primjenjivati za vrijeme dojenja, zato što male količine lijeka dopijevaju u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

MEDAZOL otopina za infuziju može uzrokovati pospanost, omaglicu, konfuziju, halucinacije, epileptičke napade ili privremene poteškoće s vidom (poput zamagljenog ili udvostručenog vida).

Ne vozite niti upravljajte s radnim strojevima ukoliko iskusite neke od navedenih nuspojava.

MEDAZOL otopina za infuziju sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži 12,662 mmol (291,1 mg) natrija na svakih 100 ml otopine za infuziju. O tome treba voditi računa u bolesnika s ograničenjem unosa natrija.

3. KAKO PRIMJENJIVATI MEDAZOL OTOPINU ZA INFUZIJU

MEDAZOL otopina za infuziju bit će primijenjena od strane liječnika ili medicinske sestre.

MEDAZOL 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 bolesti od koje se liječite.

U najskorije moguće vrijeme liječnik će Vam propisati nastavak terapije s odgovarajućim lijekom koji se uzima na usta.

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

Liječenje bakterijskih infekcija

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Primjenjuje se 500 mg (100 ml) MEDAZOL otopine za infuziju svakih 8 sati.

Djeca do 12 godina starosti

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 i djeca starija od 12 godina

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

Djeca do 12 godina starosti

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 MEDAZOL iz krvi. Stoga, se MEDAZOL otopina za infuziju treba primijeniti nakon hemodijalize.

Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre

Vaš liječnik može propisati nižu dozu lijeka ili produljiti interval između uzimanja dvije doze lijeka, ukoliko imate oštećenu funkciju jetre.

Ako se primjeni više MEDAZOL 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 tijekom liječenja i provjeravat će dozu lijeka koju primete.

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

Ako ne primite dozu MEDAZOL otopine za infuziju u pravo vrijeme

Ako uočite da ne primete Vašu dozu lijeka u pravo vrijeme, obavijestite svojeg liječnika ili medicinsku sestru što je prije moguće.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

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

Primjena MEDAZOL otopine za infuziju se mora odmah prekinuti ako:

- primijetite oteklinu ruku, nogu, zglobova, lica, usnica, ždrijela (što može uzrokovati poteškoće gutanja), koprivnjaču ili kožni osip. Sve navedeno može ukazivati na alergijsku reakciju na MEDAZOL otopinu za infuziju.
- imate povišenu tjelesnu temperaturu, ukočeni vrat, 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).

Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako uočite neku od sljedećih nuspojava:

- 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 MEDAZOL otopine za infuziju zabilježene su i sljedeće nuspojave:

Vrlo rijetko:

- 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:

- 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).

Korištena je sljedeća klasifikacija za prikaz učestalosti nuspojava:

Vrlo često: može zahvatiti više od 1 na 10 bolesnika.

Često: može zahvatiti do 1 na 10 bolesnika.

Manje često: može zahvatiti do 1 na 100 bolesnika.

Rijetko: može zahvatiti do 1 na 1000 bolesnika.

Vrlo rijetko: može zahvatiti do 1 na 10000 bolesnika.

Nepoznato: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Ksaverska cesta 4

10 000 Zagreb
Republika Hrvatska
Fax: + 385 (0)1 4884 110
Website: www.halmed.hr
e-mail: nuspojave@halmed.hr

5. KAKO ČUVATI MEDAZOL OTOPINU ZA INFUZIJU

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, zaštićeno od svjetla.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 PAKOVANJA I DODATNE INFORMACIJE

Što MEDAZOL otopina za infuziju sadrži

Djelatna tvar u MEDAZOL otopini za infuziju 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 MEDAZOL otopina za infuziju izgleda i sadržaj pakiranja

MEDAZOL 0,5% otopina za infuziju je bistra, svijetlo žuta otopina.

100 ml otopine u staklenoj boci za infuziju, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Prosinac, 2016.

Pripremio za raspodjelu:

Unušić Ines , Stručni suradnik , 06.12.2016.

Odobrio za raspodjelu:

Nakić Višnja , Voditelj Farmakovigilancije , 06.12.2016.

Kalšan Bicak Mirela , Stručni suradnik , 06.12.2016.

Žgombić Rukavina Iva , Stručni suradnik , 06.12.2016.