

I FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për përdoruesin

METRONIDAZOL

Tableta - 250 mg

Tretësirë për perfuzion - 0.5%

Ovula – 500 mg

(Metronidazol)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

- Çfarë është metronidazol dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Metronidazol
- Si ta merrni Metronidazol
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Metronidazol
- Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË METRONIDAZOL DHE PËRSE PËRDORET

Metronidazoli, një rrjedhës sintetik i nitroimidazolit, vepron kundër mikroorganizmave anaerobe gram – pozitive dhe gram – negative (lloje të *Bacteroides*, përfshirë grupin bakteror të *B.fragilis*, lloje të *Clostridium*, lloje të *Eubacterium*, lloje të *Peptococcus*, lloje të *Peptostreptococcus* dhe kundër protozoarëve (*Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* dhe *Giardia lamblia*). Mekanizmi i veprimit të metronidazolit ende nuk është sqaruar plotësisht. Mendohet se metronidazoli frenon sintezën e ADN-së. Ai ushtron veprim baktericid.

Metronidazol përdoret në:

- mjekimin e infeksioneve të shkaktuara nga mikroorganizma anaerobe dhe të infeksioneve nga protozoarët;
- parandalimin e infeksioneve postoperatore të shkaktuara nga bakteret anaerobe, sidomos speciet e bakteroidëve dhe të streptokokëve anaerobë;
- mjekimin e septicemisë, bakteremisë, peritonitit, abscesëve të trurit, pneumonisë nekrotizuese, osteomiellitit, sepsis puerperal, abscesëve pelvike, celulitit pelvik dhe infeksioneve të plagëve postoperatore, kur prej tyre janë izoluar mikroorganizma patogjene anaerobe, të ndjeshme; trikomoniazë urogenitale në femra (vaginit trikomonal) dhe meshkuj; vaginozë bakterore (e njohur edhe si vaginit jospecifik), vaginozë anaerobe ose vaginit nga *Gardnerella*;
- gingivit ulçeroz akut; ulçera të kërcirrit, të infektuara nga mikroorganizma anaerobe;
- infeksione dentare akute (p.sh. perikoronit akut dhe infeksione apikale akute);
- të gjitha format e amebiazës (sëmundje intestinale dhe ekstraintestinale) dhe ato të bartësve josimptomatikë të cisteve;
- xhardiazë.

Mjeku juaj mund ta ketë dhënë Metronidazol për një qëllim tjetër. Pyesni mjekun tuaj në qoftë se doni të dini pse ju është dhënë Metronidazol.

2. PËRPARA SE TË MERRNI METRONIDAZOL

Mos merrni Metronidazol në qoftë se vuani nga mbindjeshmëria ndaj metronidazolit ose ndaj rrjedhësve të tjerë të nitroimidazolit.

Tregoni kujdes të veçantë me Metronidazol

Nuk duhet të konsumoni pije alkoolike gjatë mjekimit me metronidazol dhe të paktën edhe 48 orë pas përfundimit të mjekimit, sepse ekziston rreziku i shfaqjes së një reaksioni të ngjashëm me disulfiramin.

Metronidazoli duhet përdorur me kujdes në sëmundjet aktive

të sistemit nervor qendror, përveç abscesëve të trurit. Po ashtu duhet treguar kujdes edhe tek të sëmurët me dëmtim të funksionit të mëlçisë, në periudhën e shtatzënisë dhe të ushqyerjes së fëmijëve me gji.

Përkujdesje shtesë për tretësirën për perfuzion
Kujdes i veçantë duhet treguar tek pacientët të cilët janë duke ndjekur një dietë të kontrolluar me kripëra.

Marrja e barnave të tjera

Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Metronidazol. Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Metronidazol në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit.

- Kur jepet me alkoolin, metronidazoli mund të provokojë një reaksion të ngjashëm me disulfiramin tek disa pacientë.
- Janë vërejtur psikoza akute ose konfuzion të lidhura me përdorimin e njëkohshëm të disulfiramit me metronidazolin.
- Është raportuar një dëmtim i metabolizmit ose ekskretimit të shumë barnave duke përfshirë varfarinën, fenitoinën, litiumin, busulfanin dhe fluorouracilin duke shkaktuar një rritje të incidencës së efekteve anësore.
- Mendohet se fenitoina mund të përshpejtojë metabolizmin e metronidazolit.
- Përqëndrimet plazmatike të metronidazolit zvogëlohen nga fenobarbitali duke sjellë një reduktim të efektivitetit të metronidazolit.
- Cimetidina rrit përqëndrimet plazmatike të metronidazolit dhe mund të rrisë edhe riskun për efekte anësore neurologjike si rezultat i trajtimit me metronidazol.
- Omeprazoli mund të zvogëlojë përqëndrimet plazmatike të metronidazolit në lëngun gastrik. Kjo karakteristikë mund të jetë domethënëse gjatë trajtimit të infeksioneve të *Helicobacter pylori*.

Marrja e Metronidazol me ushqim dhe pije

Metronidazoli nuk duhet marrë së bashku me pije alkoolike sepse ekziston rreziku i shfaqjes së një reaksioni të ngjashëm me disulfiramin.

Shtatzënia

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni shtatzënë ose po planifikoni të ngeleni shtatzënë. Metronidazoli është mutagenik tek bakteret dhe karcinogjenik tek brejtësit. Kalon lehtësisht barrierën placentare duke arritur aty përqëndrime të ngjashme me pjesën tjetër të organizmit. Për këtë kundërshtohet përdorimi gjatë shtatzënisë. Meta – analiza e studimit që përfshin përdorimin e metronidazolit gjatë tremujorit të parë të shtatzënisë nxorri përfundimin se nuk pati një rritje të riskut të teratogjenitetit. Megjithatë, duhet vlerësuar mirë raportit risk – përfitim në rastet kur administrohet metronidazol gjatë tremujorit të parë të shtatzënisë.

Ushqimi me gji

Metronidazoli ekskretohet në qumështin e gjirit duke i dhënë atij një shije të hidhur, e cila mund të dëmtojë ushqyerjen e foshnjës. Rekomandohet mosdhënia e qumështit të gjirit për 12 – 24 orë kur nëna është trajtuar me një dozë të vetme Metronidazol, ndërsa për trajtimet për kohë të gjatë me të nuk ka rekomandime.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Gjatë kohës që merrni Metronidazol mund të keni marramendje, përgjumje, konfuzion, konvulsione dhe çrregullime të shikimit. Nëse kjo ndodh, nuk duhet të drejtoni automjete apo përdorni makineri.

Informacione të rëndësishme mbi disa nga përbërësit e Metronidazol

Tabletat Metronidazol përmbajnë laktozë. Nëse ju është thënë nga mjeku juaj që keni intolerancë nga disa sheqerna, kontaktoni mjekun tuaj përpara se të merrni këtë bar. Tretësira për perfuzion Metronidazol përmban natrium. Duhet të merret parasysh nga pacientët të cilët janë duke ndjekur një dietë të kontrolluar me kripëra.

3. SI TA MERRNI METRONIDAZOL

Gjithmonë merreni Metronidazol sipas këshillës së mjekut. Në

qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin. Në qoftë se ndjeni që efektet e Metronidazol janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj. Tabletat duhet të gëlltiten me një gotë ujë (200-250 ml ujë).

Dozimi jepet si më poshtë:

Në infeksionet anaerobe (zakonisht mjekimi zgjat 7 ditë),
nga goja: Në fillim 750 mg, pastaj 500 mg, çdo 8 orë;
me perfuzionim në venë: 500 mg, çdo 8 orë.

Fëmijët, me çdo rrugë (përveç ovulave): 7.5 mg / kg peshë, çdo 8 orë.

Në ulcus cruris dhe decubitus: Nga goja, 500 mg, çdo 8 orë, për 7 ditë.

Në vaginozë bakterore: Nga goja, 500 mg, 2 herë në ditë, për 7 ditë ose 2 g, si dozë e vetme.

Në gingivit ulçeroz akut: Nga goja, 250 mg, çdo 8 orë, për 3 ditë.

Fëmijët 1 – 3 vjeç: 50 mg, çdo 8 orë, për 3 ditë;
3 – 7 vjeç: 100 mg, çdo 12 orë;
7 – 10 vjeç: 125 mg, çdo 8 orë.

Në infeksionet akute dentare: Nga goja: 250 mg, çdo 8 orë për 3 – 7 ditë.

Në profilaksinë kirurgjike: Nga goja, 500 mg, çdo 8 orë, që fillohet para ndërhyrjes kirurgjike dhe pastaj në periudhën postoperatore vazhdohet me perfuzionim në venë derisa të fillohet sërish mjekimi nga goja.

Fëmijët: 7.5 mg / kg peshë, çdo 8 orë.

Me perfuzionim në venë: 500 mg, para ndërhyrjes kirurgjike dhe pastaj vazhdohet çdo 8 orë derisa të fillohet me mjekim nga goja.

Fëmijët: 7.5 mg / kg peshë, çdo 8 orë.
Në trikomoniazë: *Nga goja,* 250 mg, çdo 8 orë, për 7 ditë ose 500 mg, çdo 12 orë për 7 ditë ose 750 mg në mëngjes dhe 1.25 g në darkë, para gjumit, për 2 ditë ose 2 g, si dozë e vetme. Kur rishfaqet infeksioni, duhet mjekuar në të njëjtën kohë edhe partneri tjetër me të njëjtin regjim dozimi.
Fëmijët 1 – 3 vjeç: 50 mg, çdo 8 orë, për 7 ditë;
3 – 7 vjeç: 100 mg, çdo 12 orë;
7 – 10 vjeç: 100 mg, çdo 8 orë.

Në amebiazë intestinale invazive, nga goja: 750 mg, çdo 8 orë, për 5 ditë;

Fëmijët 1 – 3 vjeç: 250 mg, çdo 8 orë;
3 – 7 vjeç: 250 mg, çdo 6 orë;
7 – 10 vjeç: 500 mg, çdo 8 orë.

Në amebiazë ekstraintestinale (përfshirë dhe absceset e mëlçisë) dhe bartësit josimptomatikë të cisteve amebike: 500 – 750 mg, çdo 8 orë, për 5 - 10 ditë.

Fëmijët 1 – 3 vjeç: 125 – 250 mg, çdo 8 orë;
3 – 7 vjeç: 125 – 250 mg, çdo 6 orë;
7 – 10 vjeç: 250 - 500 mg, çdo 8 orë.

Në xhardiazë: 2 g në ditë për 3 ditë.

Fëmijët 1 – 3 vjeç: 500 mg në ditë;
3 – 7 vjeç: 500 – 750 mg në ditë;
7 – 10 vjeç: 1 g në ditë.

Ovulat: Në *vaginitet jospecifike* dhe *trikomoniazë vaginale*, 1 ose 2 ovula në ditë dhe 5 tableta nga goja.

Në qoftë se keni marrë më shumë Metronidazol

Në qoftë se keni marrë më shumë Metronidazol se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin, ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren. Simptomat e përshkruara nga mbidozimi nga një dozë e vetme deri në 12 g metronidazol janë: të vjella, ataksi dhe çorientim i lehtë. Trajtimi: nuk ekziston një antidot specifik për metronidazolin. Në rastet e një mbidozimi akut duhet të vazhdohet me një trajtim simptomatik (lavazh gastrik, karbon aktiv, hemodializë).

Në qoftë se harroni të merrni Metronidazol

Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë doza), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj. Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a). Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, Metronidazol mund të shkaktojë

efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Metronidazol tolerohet mirë në dozat e rekomanduara. Njoftoni mjekun tuaj për efektet anësore të mëposhtme që mund t'ju shfaqen:

- çrregullime të lehta gastrointestinale (të përziera, të vjella, dhimbje abdominale, shije metalike);
- reaksionet e mbindjeshmërisë (ekzema, urtikarie) janë të rralla;
- reaksione të padëshirueshme neurologjike (dhimbje koke, marrje mendsh, përgjumje, ataksi, konvulsione, encefalopati, neuropati periferike);
- ngjyrë e errët e urinës;
- çrregullime të shikimit;
- neutropeni kalimtare;
- pankreatit, i cili mund të shfaqet në raste shumë të rralla;
- trombocitopeni dhe leukopeni;
- ovulat vaginale mund të shkaktojnë irritim të lehtë të mukozës së vaginës, kurse çrregullimet gastrointestinale janë shumë të rralla.

Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj. Kur shfaqet ndonjë nga efektet anësore të mësipërme, mjekimi me Metronidazol duhet ndërprerë dhe ju duhet të këshilloheni me mjekun ose me farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI METRONIDAZOL

Mbajeni larg fëmijëve!
Mos e përdorni Metronidazol pas datës së skadencës. Ruajeni nën temperaturën 25°C!
Ruajeni në paketimin original për ta mbrojtur nga drita dhe nga lagështia!

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmban Metronidazol – Tableta 250 mg
Lënda vepruese është metronidazoli.
Çdo tabletë përmban 250 mg metronidazol.
Përbërës të tjerë: laktozë monohidrat, celulozë mikrokristallore, xhelatinë, glikolat natriumi i amidonit, stearat magnezi, talk.

Çfarë përmban Metronidazol – Tretësirë për perfuzion 0.5%
Lënda vepruese është metronidazoli.
1 ml tretësirë për perfuzion përmban 5 mg metronidazol.
Përbërës të tjerë: hidrogenfosfat natriumi dibazik dihidrat, acid citrik monohidrat, klorur natriumi, ujë për injeksion.

Çfarë përmban Metronidazol – Ovula 500 mg
Lënda vepruese është metronidazoli.
Çdo ovulë përmban 500 mg metronidazol.
Përbërës të tjerë: dioksid silici koloidal dhe yndyrma të ngurta.

Përmbajtja e paketimit

Tabletat: Kuti me 30 tableta.
Tretësira për perfuzion:
shishe qelqi 100ml ose qese plastike 100 ml.
Ovulat: Kuti me 10 ovula.

Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:

-  Sipas recetës së mjekut.
-  Përmbajtja.
-  Kujdes.
-  Forma e tabletës.
-  Ovula.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAT) dhe prodhuesi:

 **PROFARMA Sh.a.**
Rruga "Myslym Keta"
Tel.: 00355 4 23 89 602
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Qershor 2015.