

Metronidazol i.v. Braun

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Метронидазол и.в. Браун

Metronidazol i.v. Braun

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-22038/13.12.05

685 / 08.11.05

Мощ

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml разтвор съдържат:

Metronidazole	500 mg
Електролити:	
Натрий	14 mmol
Хлор	13 mmol

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за инфузия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение и профилактика на инфекции, които са или могат да се дължат на анаеробни микроорганизми.

Метронидазол I.V. Браун е ефективен срещу протозоите *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, и *Balantidium coli*.

Антибактериалният спектър включва едновременно анаеробни грам-отрицателни бацили и грам-положителни и спорообразуващи бацили, както и анаеробни грам-положителни коки.

Метронидазол е активен спрямо *Bacteroides fragilis* и други видове *Bacteroides*, *Fusobacterium*, *Clostridium*, *Peptococcus*, и *Peptostreptococcus*.

Метронидазол проявява активност също и спрямо някои факултативни анаероби, напр. *Gardnerella vaginalis* и *Campylobacter fetus* и микроаерофилни бактерии, напр. *Helicobacter pylori* и *Treponema pallidum*. Медикаментът не е активен спрямо аеробни бактерии, гъби или вируси.

Лечението е ефективно в случаи на:

- инфекции на централната нервна система (напр. мозъчен абсцес, менингит),
- инфекции на бял дроб и плевра (например некротизираща пневмония, аспирационна пневмония, абсцес на белия дроб),
- инфекции в гастро-интестиналния тракт и коремната област, например перитонит, чернодробни абсцеси, следоперативни инфекции след операции на дебело и право черво, пурулентни заболявания в коремната и тазовата кухини,



- гинекологични инфекции (напр. ендометрит, след хистеректомия или Цезарево сечение, родилна треска, септичен аборт),
- инфекции в областта на ушите, носа, гърлото, зъбите, устната кухина и челюстите (например ангина на Plaut-Vincent),
- инфекции на кости и стави (напр. остеомиелит),
- газова гангрена,
- септицемия с тромбофлебит.

Профилактичното приложение е винаги показано преди оперативни намеси с висок риск от анаеробна инфекция (гинекологични и вътрекоремни операции).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозата се регулира според индивидуалното повлияване на пациента от терапията, нейната/неговата възраст и телесно тегло, и според вида и тежестта на заболяването.

Трябва да се следват следните ориентировъчни дози:

Възрастни и деца над 12 години:

Първият ден от лечението на всеки 6-8 часа по 500 mg метронидазол (отговарящи на 100 ml Метронидазол и.в. Браун) до максимална доза 2,0 g/ дневно.

На втория и следващите дни, по 500 mg метронидазол на всеки 12 часа, т. е. 1 g метронидазол дневно. Само по изключение поддържащата доза може да бъде повишена до 1,5 g/дневно.

За предоперативна профилактика на инфекции, единична доза метронидазол от 0,5 – 1,0 g (максимално 2,0 g) трябва да се прилага непосредствено преди началото на операцията.

Деца под 12 години:

На всеки 8 часа 7- 10 mg метронидазол/ kg телесно тегло, съответстващо на дневна доза от 20 - 30 mg метронидазол/kg телесно тегло.

Особени групи пациенти

При пациенти с тежки нарушения на бъбречната функция (терминална бъбречна недостатъчност) дневната доза не трябва да надвишава 1,0 g.

Продължителност на лечението:

Като правило, продължителността на лечението е 5 до 7 дни (вижте също раздел 4.4.1, "Специални предупреждения" по-долу).

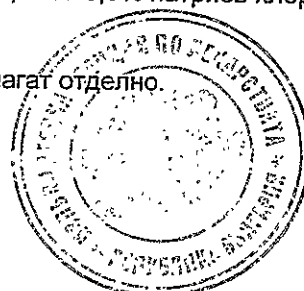
Метод и начин на приложение

Интравенозно вливане.

Съдържанието на един флакон трябва да се влее бавно интравенозно, т.е. максимално 100 ml за не по-малко от 20 минути, но обикновено за повече от 1 час.

Метронидазол и.в. Браун може също да се разрежи преди приложение, чрез добавяне на медикамента към разтвор на носещ разтвор за венозно приложение, като 0,9% натриев хлорид или 5% глюкозен разтвор за венозно вливане.

Назначените заедно с медикамента антибиотици трябва да се прилагат отделно.



4.3 Противопоказания

Метронидазол не бива да се прави на пациенти със свръхчувствителност към метронидазол, или други нитроимидазолови производни. Без предварително изключване на свръхчувствителност, метронидазол може да се прави само при животозастрашаващи инфекции и ако други антибиотични лечения са неефективни.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

4.4.1 Специални предупреждения

В случаи на тежки чернодробни увреждания, нарушена хемопоеза (напр.гранулоцитопения) или заболявания на централната или периферната нервна система, Метронидазол и.в. Браун трябва да се прилага само, ако очакваната полза подчертано надвишава потенциалните опасности.

Продължителността на лечението с метронидазол или други лекарствени средства, съдържащи нитроимидазоли не трябва да надвишава 10 дни. Само в избрани специфични случаи и ако определено е необходимо, лечебният период може да бъде удължен.

Повторното лечение трябва да бъде ограничено доколкото е възможно и само в специфични подбрани случаи. Ограниченията трябва да се съблюдават строго, поради възможността от развиване на мутагенна активност на метронидазола, която не може да бъде изключена със сигурност и поради отбелязаното повишаване на инцидентите с определени тумори при експерименти при животни.

4.4.2 Специални предпазни мерки при употреба

Метронидазол повлиява спектрофотометричното определяне на SGOT, което води до получаване на понижени стойности.

4.5 Взаимодействия с други медикаменти и други форми на взаимодействие

Метронидазол/алкохол

Приемът на алкохолни напитки трябва да се избягва по време на лечението с метронидазол, тъй като могат да се появят нежелани ефекти, като замаяване и повръщане (дисулфирам-подобен ефект). Едновременното приложение на дисулфирам може да причини състояния на объркване.

Метронидазол/антикоагуланти

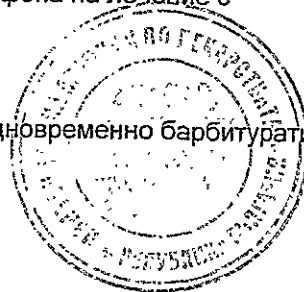
Метронидазол може да повлияе серумните концентрации на антикоагулантите. При пациенти с антикоагулантно лечение, ако е необходимо, дозировката трябва да се коригира, защото метронидазол потенциира ефекта на антикоагулантните лекарствени средства.

Метронидазол/литий

Внимателно да се прилага метронидазол при едновременното приложение с литиеви соли, защото се наблюдава повишаване на серумната концентрация на литий на фона на лечение с метронидазол.

Метронидазол/антиконвулсивни средства

Ефективността на метронидазола е понижена, когато се прилагат едновременно барбитурати или фенитоин.



Метронидазол/циметидин

Съвместно приложен, циметидин може в отделни случаи да намали елиминирането на метронидазол и вследствие на това да доведе до повишаване серумната концентрация на метронидазол.

4.6 Бременност и кърмене

По време на бременност Метронидазол и.в. Браун трябва да се използва само при животозастрашаващи инфекции.

Тъй като метронидазол се секретира в кърмата, кърменето трябва да се прекъсне по време на лечението. След прекъсване на лечението с метронидазол, кърменето не трябва да започва преди да минат още 2 - 3 дни, поради дългото време на полуживот на метронидазол.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Дори когато се използва според указанията метронидазол може да промени реакциите така, че способността за шофиране или работа с машини да е нарушена. Това е още по-силно изразено в началото на лечението, или в комбинация с употребата на алкохол.

4.8 Нежелани ефекти

Реакции от страна на гастроинтестиналния тракт

Понякога могат да се наблюдават метален вкус, оригване с горчив вкус, обложен език, глосит и стоматит, тежест в епигастриума, гадене, повръщане, загуба на апетит и диария.

В много редки случаи при тежка постоянна диария по време на и след лечението трябва да бъде уведомен лекуващия лекар, защото тези симптоми могат да бъдат причинени от псевдомембранозен колит, който изисква незабавно лечение. В тези случаи приложението на Метронидазол и.в. Браун трябва да бъде прекъснато и да започне подходящо лечение (например ванкомицин перорално, по 250 mg 4 пъти дневно). Противопоказани са лекарствените средства, потискащи перисталтиката.

Реакции от страна на черния дроб и панкреаса

Рядко могат да се наблюдават нарушения на чернодробната функция (напр. повишени серумни нива на трансаминазите и билирубин) и спорадични панкреатити.

Симптоми на свръхчувствителност

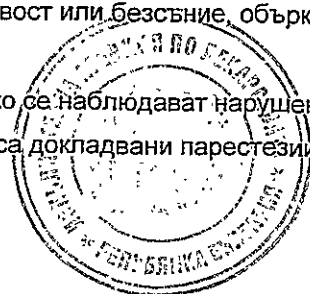
Рядко са наблюдавани кожни увреждания (напр. сърбеж, уртикария) и повишаване на температурата.

Тежки остри реакции на свръхчувствителност (напр. анафилактични реакции до анафилактичен шок) могат да се наблюдават, но те са много редки. Тези реакции изискват незабавно лечение.

Реакции от страна на централната и периферна нервна система

Понякога могат да се наблюдават главоболие, световъртеж, сънливост или безсъние, обърканост, раздразнителност, депресия и атаксия.

Също, по време на приложението на Метронидазол и.в. Браун рядко се наблюдават нарушения на периферната нервна система (невропатия) и гърчове. Официално са докладвани парестезии,



настръхване на кожата, и изтръпване на крайниците. В тези случаи лекуващия лекар трябва да бъде уведомен незабавно.

Реакции от страна на кръвта и броя на формените елементи

По време на лечението с Метронидазол и.в. Браун са наблюдавани намаление в броя на левкоцитите и тромбоцитите (левкоцитопения, гранулоцитопения, в изолирани случаи до агранулоцитоза и тромбоцитопения). Следователно при продължително лечение е задължително редовното контролиране на броя на кръвните клетки.

Реакции от страна на бъбреците и пикочния мехур

Много рядко се появяват дизурия, цистити и незадържане на урина.

Други ефекти

Рядко се наблюдава потъмняване на урината (вследствие метаболити на метронидазола); редки странични реакции са генитални суперинфекции с кандида, слабост и смущения в зрението.

Местни реакции

Може да се наблюдава дразнене на вените (до тромбофлебит) след венозно приложение.

4.9 Предозиране

Няма специфично лечение на значителното предозиране на метронидазол. Ако е необходимо, метронидазол може ефективно да се отстрани чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Метронидазол е представител на групата нитроимидазолови препарати. При чувствителни бактерии, протозои и задължителни анаероби, той се редуцира до ацетамид и N-(2'-хидроксиетил)-оксамидова киселина. Взаимодействието с ДНК води до инхибиране на синтеза на нуклеинови киселини от бактериите и по този начин убива патогенните микроорганизми.

5.2 Фармакокинетични свойства

Метронидазол и.в. Браун се влива интравенозно и бионаличността е 100%.

Серумният полуживот е приблизително 8 часа; различни метаболити са получени в човешкия организъм. Основният метаболит в серума е хидроксилирания метаболит, основният метаболит в урината е киселия метаболит. Приблизително 60% от субстанцията се екскретира чрез бъбреците, където неметаболизираната част е по-малка от 10%. Малки количества се екскретират чрез черния дроб.

Бъбречната недостатъчност само забавя екскрецията в незначителна степен. Забавен плазмен клирънс се очаква при тежко чернодробно заболяване. Свързването с протеин е по-малко от 20%.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не съществуват надеждни за назначаването предклинични данни, които могат да се добавят към споменатите в другите раздели на кратката характеристика на продукта.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА

6.1 Допълнителни съставки

Двунатриев хидроген фосфат.12 H₂O, цитратна киселина монохидрат, вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срокът на годност на продукта е 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C, защитен от светлина.

6.5 Данни за опаковката

Лекарственото средство се предлага в стъклени инфузионни бутилки със съдържание 100 мл x 10.

6.6 Препоръки за употреба / работа

Еднородна форма. Неизползваното количество да се изхвърли.

Да се използва само, ако разтворът е бистър и ако опаковката или съдържанието ѝ нямат видими признаци за повреда.

7. Притежател на разрешението за употреба

B. BRAUN MELSUNGEN AG

Carl-Braun-Strasse 1

PO Box 110 and 120

D-34209 Melsungen, Germany

8. Номер на регистрацията

9. Дата на първата регистрация

10. Дата на (частична) ревизия на текста

Януари 2000 г.

