

Prospect: Informații pentru consumator/pacient
Metronidazol-BP 250 mg comprimate filmate
Metronidazol-BP 500 mg comprimate filmate
Metronidazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Metronidazol-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metronidazol-BP
3. Cum să utilizați Metronidazol-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metronidazol-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Metronidazol-BP și pentru ce se utilizează

Metronidazol-BP conține în calitate de substanță activă metronidazol, un medicament cu acțiune împotriva paraziților și bacteriilor.

Metronidazolul este indicat la adulți și copii pentru:

- tratamentul infecțiilor provocate de microbi anaerobi sensibili: infecții a sângelui (septicemie), infecție intraabdominală (peritonită), a creierului (abces cerebral), plămânilor (pneumonie), oaselor (osteomielită), infecție după naștere, infecție a bazinului mic (abces pelvin), uterului (endometrită), infecție postoperatorie a plăgii;
- profilaxia infecțiilor postoperatorii, provocate de microbi anaerobi sensibili;
- infecții cu paraziți: trichomoniază genito-urinară la femei și bărbați, amibiază, lambliază (giardiază);
- infecții genitale la femei, determinate de bacterii (vaginită bacteriană);
- infecția gingiilor cu ulcerații (gingivită ulcerativă acută);
- infecția țesutului care înconjoară dintele (periodontită acută);
- ulcere trofice ale membrelor inferioare și escare (răni la pacienții imobilizați la pat);
- terapia combinată a ulcerului peptic cu eradicarea concomitentă a *Helicobacter pylori*.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metronidazol-BP

Nu luați Metronidazol-BP dacă

- sunteți alergic (hipersensibil) la metronidazol, alți derivați de 5-nitroimidazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- sunteți alergic (hipersensibil) la grâu, din cauza prezenței amidonului de grâu (gluten)
- sunteți în primul trimestru de sarcină
- urmați un tratament concomitent cu disulfiram
- consumați alcool.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Metronidazol-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Aveți grijă deosebită atunci când luați Metronidazol-BP:

- dacă aveți afecțiuni ale sistemului nervos central (creier, măduva spinării sau nervi) în faza de acutizare;
- dacă pe durata tratamentului apar tulburări neurologice (amorțire, senzația de furnicături sau convulsii);
- dacă aveți probleme serioase cu ficatul;
- dacă luați medicamente antiinflamatoare, cunoscute ca corticosteroizi și dacă sunteți predispus la apariția umflăturilor (edemelor);
- dacă până la sau după tratamentul cu metronidazol apar tulburări semnificative ale tabloului sângelui sau modificări ale numărului de celule sanguine. La necesitatea tratamentului repetat cu metronidazol vă veți afla sub supraveghere medicală.

Pe durata tratamentului medicul dumneavoastră vă va recomanda să controlați numărul de celule sanguine, prin teste ale sângelui. Dacă luați metronidazol mai mult de 10 zile, acest control e strict necesar.

Uneori pe durata tratamentului cu Metronidazol-BP poate să se dezvolte candidoza (infecție provocată de ciuperci) vaginului, intestinului sau a cavității bucale. În acest caz adresați-vă la medicul dumneavoastră, care vă va prescrie un medicament antifungic adecvat.

Există posibilitatea ca după ce a fost eliminată bacteria, care cauzează trichomonioza, să persiste infecția gonococică.

Pe durata terapiei cu metronidazol și cel puțin încă 48 ore după tratament nu consumați alcool, deoarece pot apărea reacții adverse (vezi Metronidazol-BP împreună cu alimente, băuturi și alcool).

Metronidazolul poate modifica unii indici de laborator (AST, ALT, LDH, trigliceride, glucoza).

Metronidazolul poate întuneca urina.

Au fost raportate la pacienții cu sindrom Cockayne cazuri de toxicitate hepatică severă ireversibilă/insuficiență hepatică acută, inclusiv cazuri cu rezultat letal și debut foarte rapid, în cazul administrării de medicamente pentru utilizare sistemică care conțin metronidazol.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și întrerupeți tratamentul cu Metronidazol-BP dacă prezentați:

- durere de stomac, lipsă a poftei de mâncare, greață, vărsături, febră, stare generală de rău, oboseală, icter, urină închisă la culoare, scaune urât mirositoare sau de culoare deschisă, mâncărimi.

În cursul tratamentului cu metronidazol pot să apară *reacții adverse grave pe piele*, cum sunt: erupție progresivă pe piele, simptome asemănătoare gripei, ulcerării la nivelul cavității bucale, agravarea unei afecțiuni preexistente la nivelul pielii, roșeață, vezicule sau descuamare a pielii (sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică). Dacă apar aceste simptome sau semne tratamentul cu Metronidazol-BP trebuie întrerupt imediat.

Metronidazol-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu se recomandă să utilizați Metronidazol-BP împreună cu următoarele medicamente:

- *Disulfiram*: au fost raportate reacții psihotice (accese delirante, stări confuzionale) la pacienții care utilizau concomitent metronidazol și disulfiram. Tratamentul cu metronidazol poate fi început doar peste 2 săptămâni după finisarea terapiei cu disulfiram.
- *Busulfan*
- *Medicamente care prelungesc intervalul QT pe ECG* (amiodarona, ciprofloxacina, levofloxacina, sparfloxacina, eritromicina, claritromicina, mefloquina, ketoconazolul, cisaprida, tamoxifenul, donepezilul, haloperidolul, pimozida, tioridazina, mesoridazina)

Alte medicamente

- medicamente anticoagulante cu administrare orală (de ex. acenocumarol, warfarină);
- săruri de litiu (utilizate în tratamentul tulburărilor psihice);
- terfenadină sau astemizol (medicamente antialergice);
- medicamente care stimulează activitatea enzimelor hepatice (de ex., fenitoină, fenobarbital);
- medicamente care inhibă activitatea enzimelor hepatice (de ex., cimetidină);
- 5-fluorouracil (medicament utilizat în tratamentul cancerului)
- ciclosporină (utilizată după transplantul de organe).

Metronidazol-BP împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

Metronidazolul potențează acțiunea toxică a alcoolului. Consumul alcoolului pe durata tratamentului cu metronidazol poate cauza reacții adverse, așa ca: bufeuri de căldură, transpirație, dureri de cap, greață, vărsături, dureri în regiunea stomacului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Metronidazol-BP este contraindicat în primul trimestru de sarcină. În trimestrul doi și trei administrarea medicamentului se admite doar dacă medicul consideră că beneficiul pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Metronidazolul trece în laptele matern, atingând concentrații aproape cu cele din plasma sanguină, din această cauză nu se administrează pe durata alăptării. La necesitatea administrării metronidazolului, se va întrerupe alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje în timpul utilizării acestui medicament, dacă apar amețeli, vertij (senzație de învârtire), confuzie, halucinații (vedeți sau auziți lucruri care nu există), convulsii sau tulburări de vedere (cum sunt vedere încețoșată sau dublă) (vezi punctul 4).

Metronidazol-BP conține amidon de grâu (gluten)

Acest medicament conține cantități foarte scăzute de gluten (din amidon de grâu). Este considerat ca „fără gluten” și este foarte puțin probabil să provoace probleme dacă aveți boală celiacă.

Un comprimat de 250 mg nu conține mai mult de 8,215 micrograme de gluten.

Un comprimat de 500 mg nu conține mai mult de 16,43 micrograme de gluten.

Dacă aveți alergie la grâu (diferită de boala celiacă), nu trebuie să luați acest medicament.

3. Cum să utilizați Metronidazol-BP

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru copii, medicul va calcula doza în mod individual, în funcție de masa corpului și boală.

Doze recomandate:

Profilaxia infecțiilor postoperatorii, provocate de bacterii anaerobe

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:

- inițial câte 1000 mg într-o singură priză, ulterior câte 250 mg de 3 ori pe zi până la perioada de pregătire nemijlocită a pacientului pentru operație.

Copii cu vârsta sub 12 ani:

- 20-30 mg/kg corp ca doză unică, cu 1-2 ore înainte de intervenția chirurgicală.

Nou-născuți cu vârsta de gestație sub 40 săptămâni:

- 10 mg/kg corp ca doză unică înainte de intervenția chirurgicală.

Tratamentul infecțiilor, provocate de bacterii anaerobe

Metronidazolul se administrează în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente antibacteriene.

Durata tratamentului nu va depăși 7 zile.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:

- câte 250-500 mg de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta > 8 săptămâni până la 12 ani:

- doza zilnică uzuală este de 20-30 mg/kg/zi într-o singură priză sau divizată câte 7,5 mg/kg fiecare 8 ore. Doza zilnică poate fi crescută până la 40 mg/kg, în funcție de severitatea infecției.

Copii cu vârsta < 8 săptămâni:

- 15 mg/kg/zi într-o singură priză sau divizată câte 7,5 mg/kg fiecare 12 ore.

La nou-născuții cu vârsta de gestație <40 săptămâni în prima săptămână de viață poate avea loc acumularea metronidazolului, de aceea concentrațiile de metronidazol în ser trebuie monitorizate, de preferință, după câteva zile de terapie.

Trichomoniază

Adulți și copii cu vârsta peste 10 ani:

- 2000 mg în doză unică sau câte 250 mg de 3 ori pe zi timp de 7 zile sau câte 500 mg de 2 ori pe zi timp de 5-7 zile. Tratamentul trebuie efectuat concomitent la ambii parteneri sexuali.

Copii cu vârsta sub 10 ani:

- 40 mg/kg oral în doză unică sau 15-30 mg/kg pe zi, divizată în 2-3 prize, timp de 7 zile; a nu se depăși doza de 2000 mg.

Vaginită bacteriană

Adulți:

- câte 500 mg dimineața și seara, timp de 7 zile sau 2000 mg în doză unică.

Adolescenți:

- 400 mg metronidazol de două ori pe zi, timp de 5-7 zile sau 2000 mg în doză unică.

Amibiază

Adulți:

- câte 750 mg de 3 ori pe zi timp de 5-10 zile.

Adolescenți și copii cu vârsta peste 10 ani:

- câte 500-750 mg de 3 ori pe zi timp de 5-10 zile.

Copii cu vârsta de la 7 până la 10 ani:

- câte 250 mg de 3 ori pe zi timp de 5-10 zile.

Ca alternativă, dozele pot fi calculate după masa corporală: 35-50 mg/kg pe zi, divizată în 3 prize, timp de 5-10 zile; a nu se depăși doza de 2400 mg pe zi.

Lambliază (giardiază)

Adulți:

- câte 250 mg de 3 ori pe zi timp de 5-7 zile sau 2000 mg o dată pe zi timp de 3 zile.

Adolescenți și copii cu vârsta peste 10 ani:

- 2000 mg o dată pe zi timp de 3 zile sau câte 500 mg de 2 ori pe zi timp de 7-10 zile.

Copii cu vârsta de la 7 până la 10 ani:

- 1000 mg o dată pe zi timp de 3 zile.

Copii cu vârsta de la 3 până la 7 ani:

- 750 mg o dată pe zi timp de 3 zile.

Copii cu vârsta de la 1 până la 3 ani:

- 500 mg o dată pe zi timp de 3 zile.

Ca alternativă, dozele pot fi calculate după masa corporală: 15-40 mg/kg pe zi, divizată în 2-3 prize.

Eradicarea Helicobacter pylori

Metronidazolul se administrează nu mai puțin de 7 zile în combinație cu alte medicamente, recomandate pentru eradicarea Helicobacter pylori.

Adulți:

- câte 500 mg de 2-3 ori pe zi, timp de 7-14 zile.

Copii și adolescenți:

- 20 mg/kg pe zi, a nu se depăși doza de 500 mg de 2 ori pe zi, timp de 7-14 zile.

Gingivită ulcerativă acută

Adulți:

- câte 250 mg de 2-3 ori pe zi, timp de 3 zile.

Copii:

- 35-50 mg/kg pe zi, divizată în 3 prize, timp de 3 zile.

Periodontită acută

Adulți:

- câte 250 mg de 2-3 ori pe zi, timp de 3-7 zile.

Sugarilor și copiilor cu masa corporală sub 10 kg:

- se administrează doze micșorate proporțional.

Ulcere trofice ale membrelor inferioare și decubitusuri

Adulți:

- câte 500 mg de 2 ori pe zi, timp de 7 zile.

Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimatele pot fi mărunțite în cazul administrării la copii.

Metronidazolul poate fi administrat cu sau fără alimente.

Pacienți cu probleme hepatice

Metronidazolul poate cumula la pacienții cu insuficiență hepatică severă sau encefalopatie hepatică (afectarea creierului datorită unei afecțiuni hepatice). Astfel medicul vă va recomanda să reduceți doza zilnică până la 1/3, administrată o dată pe zi.

Pacienți cu probleme renale

Nu este strict necesar de redus doza.

La pacienții aflați la hemodializă, metronidazolul și metaboliții lui se elimină timp de 8 ore. Medicul va indica repetat încă o doză de metronidazol imediat după dializă.

Nu este necesar de efectuat modificări de rutină a dozei la pacienții cu insuficiență renală, aflați la dializă peritoneală fracționată sau continuă.

Utilizarea la vârstnici

Metronidazolul se administrează cu precauție, îndeosebi la utilizarea dozelor mari.

Dacă aveți impresia că efectul medicamentului este prea puternic sau prea slab, informați medicul.

Dacă luați mai mult Metronidazol-BP decât trebuie

Dacă utilizați o doză de Metronidazol-BP mai mare decât cea recomandată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Pot să apară simptome cum sunt vărsături, dificultate în coordonarea mișcărilor, dezorientare. Foarte rar pot apărea convulsii și afectarea nervilor.

Dacă uitați să luați Metronidazol-BP

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care este aproape timpul pentru doza următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Metronidazol-BP

Luați comprimatele pe toată durata de timp prescrisă de către medicul dumneavoastră, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine înainte de a le fi terminat pe toate.

Dacă încetați prea devreme să luați Metronidazol-BP, infecția poate reveni sau starea dumneavoastră se poate înrăutăți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii și adolescenți sunt aceleași cu cele întâlnite la adulți.

Dacă observați oricare din următoarele reacții adverse severe, opriți administrarea Metronidazol-BP și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori)

- reacție alergică severă (anafilaxie).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori)

- agranulocitoză (lipsa celulelor albe în sânge): primele simptome de agranulocitoză sunt febra, dureri în gât, ulcerații superficiale pe mucoasa gurii, simptome asemănătoare gripei, oboseală;
- pancitopenie (scădere severă a tuturor celulelor sângelui: simptomele includ paliditate, senzație de oboseală, slăbiciune musculară, amețeli, sângerări, vânătăi și bătăi rapide ale inimii;
- tulburări mintale, cum sunt starea de confuzie sau senzația că vedeți sau auziți lucruri care nu există (halucinații);
- encefalopatie (tulburări cerebrale, de exemplu dezorientare, febră, dureri de cap, halucinații, paralizii, sensibilitate la lumină, tulburări de vedere și mișcare, contractura mușchilor cefei) și sindrom cerebelos subacut (de exemplu pierderea coordonării mișcărilor, afectarea vorbirii, afectarea mersului, mișcări ritmice neintenționate ale ochilor și tremurături).
- semne de afectare a ficatului, manifestate prin: oboseală marcată, lipsa poftei de mâncare, greață, vărsături, icter (colorarea în galben a pielii și mucoaselor, mai vizibilă la nivelul albului ochilor), urină de culoare închisă, scaune decolorate, deoarece au fost raportate cazuri de insuficiență hepatică la asocierea metronidazolului cu alte antibiotice. Aceste cazuri au necesitat transplant de ficat.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- umflarea feței, limbii și gâtului, care determină dificultăți de respirație și înghițire (angioedem). De asemenea, puteți observa o erupție pe piele asemănătoare cu cea determinată de urzică (urticarie);
- erupții cutanate, care pot forma pustule și pot arăta ca niște ținte (un punct întunecat, central, încercuit de o zonă deschisă la culoare, cu un cerc întunecat la final) (eritem multiform);
- ulceratii care progresează la eroziuni pe mucoasa gurii, conjunctivită, a mucoaselor genitale (sindrom Stevens-Johnson) sau modificări eritematoase buloase la nivelul pielii și mucoaselor care duc la descuamarea suprafețelor mari de epidermă și expunerea unei suprafețe mai ale pielii (necroliză epidermică toxică);
- insuficiență hepatică acută la pacienții cu sindrom Cockayne (vezi punctul 2 „Atenționări și precauții”).

Alte reacții adverse pot include:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori)

- tulburări ale tabloului sângelui: neutropenie (deficit al unui tip de celule albe ale sângelui), trombocitopenie (număr scăzut de trombocite)
- somnolență, amețeli, convulsii, dureri de cap;
- tulburări de vedere, cum sunt vedere dublă (diplopie), scădere a vederii la distanță (miopie), care în majoritatea cazurilor sunt tranzitorii;
- creșterea valorilor enzimelor hepatice (AST, ALT, fosfataza alcalină), hepatită (inflamația ficatului) și alte tulburări ale ficatului uneori însoțite de icter (îngălbenirea pielii și ochilor)
- pancreatită (inflamația pancreasului) reversibilă la întreruperea tratamentului;
- erupții cutanate trecătoare, erupții cu vezicule, mâncărime, înroșirea feței;
- dureri de mușchi și articulații; urină de culoare închisă datorită metabolitului metronidazolului.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- leucopenie (număr redus de celule albe în sânge);
- creșterea temperaturii corpului (febră);
- pierderea poftei de mâncare;
- depresie;
- neuropatie senzorială (amorțeală, furnicături, de exemplu înțepături, senzație de arsură), în majoritatea cazurilor neuropatia a dispărut după întreruperea tratamentului sau când doza a fost redusă; convulsii epileptiforme
- meningită aseptică (inflamația membranelor care acoperă creierul);
- afectarea nervului optic – dacă aveți tulburări de vedere care persistă / se agravează sau ați pierdut vederea- **adresați-vă de urgență la medic.**
- tulburări ale gustului, inflamația mucoasei gurii, limbă cu depuneri, greață, vărsături, dureri la nivelul stomacului, diaree;
- durere în vagin și candidoză.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Metronidazol-BP

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Metronidazol-BP

- Substanța activă este metronidazolul.

Fiecare comprimat filmat Metronidazol-BP 250 mg conține metronidazol 250 mg.

Fiecare comprimat filmat Metronidazol-BP 500 mg conține metronidazol 500 mg.

- Celelalte componente sunt: polivinilpirolidon (Kollidon 30) , amidon de grâu, stearat de magneziu, hipromeloză, polietilenglicol 20000.

Cum arată Metronidazol-BP și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la galben-pal.

Conținutul ambalajului

Metronidazol-BP 250 mg: Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Metronidazol-BP 500 mg: Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>