

Flagyl®500mg

Flagyl®500mg (Μετρονιδαζόλη, *Metronidazole*) (Aventis)

Σύνθεση: α) Κάψουλες των 500mg. *Δραστική ουσία:* Metronidazole. *Έκδοχα:* Lactose, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate, amberlite irp-88, silicon dioxide colloidal.

Σύνθεση κενής κάψουλας:

Gelalin, χρωστικές E 132, E 171, E172.

β) Κολπικά υπόθετα των 500 mg. *Δραστική ουσία:* Metronidazole. *Έκδοχα:* Glycerides semi-synthetic

Φαρμακοτεχνική μορφή: Κάψουλες, κολπικά υπόθετα.

Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κάθε κάψουλα και κολπικό υπόθετο Flagyl περιέχει 500 mg μετρονιδαζόλη.

Περιγραφή-Συσκευασία: Κουτί που περιέχει 30 κάψουλες ή 10 υπόθετα.

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Το Flagyl ανήκει στα αντιμικροβιακά φάρμακα.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Aventis Pharma AEBE (Αυτοκράτορος Νικολάου 2, 17671 Αθήνα, Τηλ. 210 916001

Παρασκευστής-Συσκευαστής: Lavipharm A.E. (Αγ. Μαρίνας, ΤΘ 59, 19002 Παιανία,

τηλ 2106691000)

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

Γενικές πληροφορίες: Το Flagyl περιέχει μετρονιδαζόλη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται πολλά χρόνια για τη θεραπεία των **τριχομονάδων** του ουρογεννητικού συστήματος, την **αμοιβάδωση** και τη **λαμβλίαση**. Είναι πλέον γνωστό ότι η μετρονιδαζόλη δρα αποτελεσματικά και επί των υποχρεωτικώς αναερόβιων μικροβίων με αποτέλεσμα την ταχύτατη θεραπευτική ανταπόκριση.

Ενδείξεις: Λοιμώξεις από αναερόβια βακτήρια, ιδίως ο *Bacteroides fragilis* (π.χ. ηπατικό απόστημα, ενδοκοιλιακά αποστήματα, περιτονίτις, λοιμώξεις χοληφόρων, μαιευτικές και γυναικολογικές λοιμώξεις), τριχομανάδωση (τριχομοναδική κολπίτις), λαμβλίαση, συμπτωματική αμοιβάδωση (εντέρου, αμοιβαδικό απόστημα), προεγχειρητική προετοιμασία (σε εγχειρήσεις παχέος εντέρου, υστερεκτομές, διακολπικές χειρουργικές επεμβάσεις), ψευδαμεμβρανώδης κολίτις. Σπανιότερες παρασιτώσεις, όπως βαλαντιδίαση σαν εναλλακτικό φάρμακο και δρακουνκουλίαση.

Αντενδείξεις: Η μετρονιδαζόλη αντενδείκνυται σε άτομα'

q Με υπερευαισθησία στο φάρμακο,

q με ενεργό νόσο του Κ.Ν.Σ.,

q με πορφυρία,

q κατά την κύηση και τη γαλουχία.

Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

Η μετρονιδαζόλη χορηγείται με προσοχή σε άτομα με ιστορικό αιματολογικής δυσκρασίας και πρέπει σε αυτούς τους ασθενείς να παρακολουθούνται τα λευκά αιμοσφαίρια.

Η μετρονιδαζόλη μαζί με οινόπνευμα προκαλεί την εμφάνιση αντίδρασης του τύπου δισουλφιράμης. Ψυχωτικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε ασθενείς μετά από ταυτόχρονη συστηματική χορήγηση μετρονιδαζόλης και δισουλφιράμης. Κατά τη θεραπεία με μετρονιδαζόλη μπορεί τα ούρα εμφανίζονται ερυθρά.

Κύηση: Η μετρονιδαζόλη διαπερνά τον πλακούντα και εισέρχεται ταχέως στην κυκλοφορία του εμβρύου. Η υπάρχουσα εμπειρία για τη χρήση της μετρονιδαζόλης κατά την κύηση είναι ανεπαρκής. Η μετρονιδαζόλη χορηγούμενη στα πειραματόζωα σε μεγάλες δόσεις εμφανίζει τερατογόνο δράση. Η μετρονιδαζόλη δεν πρέπει να, χορηγείται κατά την κύηση.

Γαλουχία: Κατά τη συστηματική χορήγηση η μετρονιδαζόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα σε συγκεντρώσεις ίσες με αυτές του πλάσματος. Η μετρονιδαζόλη δεν πρέπει να χορηγείται κατά την περίοδο, της γαλουχίας

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης χειρισμού μηχανημάτων:

Έως σήμερα δεν έχει αναφερθεί κάποια ένδειξη τροποποίησης της ικανότητας οδήγησης και

χειρισμού μηχανημάτων. Θα πρέπει όμως λαμβάνονται υπόψη οι πιθανές αλληλεπιδράσεις με τη δισουλφιράμη και το οινόπνευμα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Ενισχύει τη δράση των αντιπηκτικών του τύπου της κουμαρίνης.

Αναστέλλει το μεταβολισμό της φαινυτοΐνης και μειώνει την κάθαρση του λιθίου.

Η φαινοβαρβιτάλη επιταχύνει το μεταβολισμό της μετρονιδαζόλης, με αποτέλεσμα οι συγκεντρώσεις της στο πλάσμα να είναι μικρότερες από τις αναμενόμενες.

Η σιμετιδίνη αναστέλλει το μεταβολισμό της μετρονιδαζόλης, οπότε εμφανίζονται αυξημένα επίπεδα στο πλάσμα.

Δοσολογία: Για την **τριχομοναδική κολπίτιδα** ένα κολπικό υπόθετο ημερησίως για διάστημα 10 ημερών σε συνδυασμό με από του στόματος θεραπεία, δηλαδή από το στόμα 250 mg, τρεις φορές την ημέρα επί 7 ημέρες ή 400 mg κάθε 12 ώρες επί 7 ημέρες ή 800 mg το πρωί και 1,2 g το βράδυ για 2 ημέρες ή εφάπαξ δόση 2 g. Όταν απαιτείται επανάληψη της θεραπείας πρέπει μεταξύ των θεραπευτικών σχημάτων να μεσολαβεί διάστημα 4-6 εβδομάδων. Σε αυτή την περίπτωση γίνεται αρίθμηση των λευκών αιμοσφαιρίων πριν, κατά και μετά από κάθε θεραπευτικό σχήμα. Για την αποφυγή της επαναμόλυνσης πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία και οι δύο σύντροφοι. (χρησιμοποιούνται και για τον άνδρα οι ίδιες δόσεις, για το ίδιο χρονικό διάστημα υπό μορφή καψουλών).

Για **αναερόβιες** **λοιμώξεις** η μετρονιδαζόλη χορηγείται συνήθως επί 7-10 ημέρες, από το στόμα σε δόση των 400 mg ανά 8ωρο.

Για την αντιμετώπιση των **αμοιβαδών σεων** χορηγούνται 750 mg τρεις φορές ημερησίως από 5-10 ημέρες.

Στα παιδιά χορηγούνται ανεξαρτήτως οδού χορήγησης 7,5 mg/kg ανά 8ωρο.

Για τη **λαμβλίαση** χορηγούνται από το στόμα 250 mg ανά 8ωρο επι 5-7 ημέρες ή 2 g ημερησίως επί τρεις ημέρες.

Η δοσολογία μειώνεται σε άτομα με ηπατική νόσο, αλκοολική κίρρωση και διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας .

Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση: Δεν υπάρχει αντίδοτο, ούτε ειδική θεραπεία για την περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης ενημερώστε αμέσως τον ιατρό σας. Κέντρο Δηλητηριάσεων -Αθήνα, τηλ: 210 7793777.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

q Ναυτία, έμετος, διάρροια, στοματίτιδα, γλωσσίτιδα μεταλλική γεύση, ξηροστομία, κόιλιακά άλγη.

q Κνίδωση, τοπικό αίσθημα καύσου, κνησμός, δυσουρία, κυστίτιδα.

q Κεφαλαλγίες, ζάλη, ίλιγγος, αταξία, παραισθησίες, λήθαργος.

q Κατά τη χορήγηση μεγάλων δόσεων έχουν παρατηρηθεί επιληπτοειδείς σπασμοί, εγκεφαλοπάθεια και κατά την παρατεταμένη χρήση περιφερική νευροπάθεια. Μετά από κάθε σύμπτωμα από το ΚΝΣ διακόπτεται αμέσως η θεραπεία.

q Λευκοπενία (αναστρέψιμη).

q Επί συστηματικής χορηγήσεως έχουν αναφερθεί σπάνιες και αναστρέψιμες περιπτώσεις παγκρεατίτιδας.

Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση: Εάν ο ασθενής παραλείψει να λάβει μια δόση και το αντιληφθεί σύντομα, τότε μπορεί να πάρει δόση που παρέλειψε και να συνεχίσει κανονικά τις επόμενες. Εάν όμως πλησιάζει ο χρόνος λήψης της επόμενης δόσης, τότε θα πρέπει να πάρει την επόμενη παραλείποντας εντελώς τη δόση που ξέχασε. Δεν χρειάζεται να πάρει διπλή δόση για να αντικαταστήσει εκείνη που παρέλειψε.

Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Το Flagyl δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται πάνω στη συσκευασία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Οι κάψουλες Flagyl πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Τρόπος διάθεσης: Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.