

UPUTSTVO ZA LEK

METRONIDAZOL NORMON 5 mg/ml rastvor za infuziju

metronidazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek METRONIDAZOL NORMON i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek METRONIDAZOL NORMON
3. Kako se primenjuje lek METRONIDAZOL NORMON
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek METRONIDAZOL NORMON
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek METRONIDAZOL NORMON i čemu je namenjen

Lek METRONIDAZOL NORMON u svom sastavu sadrži aktivnu supstancu metronidazol, koja pripada grupi lekova koji se zovu antibiotici.

Lek METRONIDAZOL NORMON se primenjuje za lečenje i sprečavanje teških infekcija izazvanih anaerobnim bakterijama (kao što su *Bacteroides*, anaerobni *Streptococci*, *Fusobacteria*, *Clostridia* itd.). Ovaj lek deluje tako što uništava bakterije i parazite koji prouzrokuju infekcije u organizmu.

Ako su Vam potrebne dodatne informacije o bolesti i Vašem stanju, razgovarajte sa svojim lekarom.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek METRONIDAZOL NORMON

Lek METRONIDAZOL NORMON ne smete primiti:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na metronidazol, druge slične supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka navedenih u odeljku 6.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primite lek METRONIDAZOL NORMON.

Obratite posebnu pažnju ukoliko imate:

- teško oštećenje funkcije jetre
- poremećaj stvaranja krvnih ćelija
- oboljenje mozga, kičmene moždine ili nerava.

Vaš lekar će pažljivo proceniti da li treba da primite lek METRONIDAZOL NORMON.

Ukoliko tokom primene leka dođe do pojave epileptičkih napada, ili bilo kojih drugih simptoma nervnih oboljenja (npr. utnulost u rukama i nogama), Vaš lekar će proceniti dalje lečenje.

Primena leka METRONIDAZOL NORMON obično ne traje duže od 10 dana. Period primene leka se može produžiti samo u izuzetnim slučajevima i ukoliko je zaista neophodno. Samo u retkim slučajevima kada je to zaista neophodno, terapija se može ponoviti. U tom slučaju, lekar će vas pažljivo pratiti.

Kod dužeg lečenja metronidazolom ili ako imate oslabljen imunitet, može doći do poremećaja ravnoteže crevne flore.

U slučaju pojave teške dijareje, lekar će odmah prekinuti i razmotriti dalju primenu leka, budući da to može biti simptom ozbiljnog crevnog oboljenja koje se naziva pseudomembranozni kolitis (videti odeljak 4).

Kod pacijenata sa *Cockayne* sindromom, pri primeni metronidazola prijavljeni su slučajevi teške hepatotoksičnosti/akutne insuficijencije jetre, uključujući i slučajeve sa fatalnim ishodom.

Tokom primene metronidazola, kao i nakon primene leka, kod pacijenata sa *Cockayne* sindromom, lekar će češće kontrolisati funkciju jetre.

Odmah obavestite svog lekara i prekinite sa primenom metronidazola ukoliko primetite bilo koji od navedenih simptoma:

- Bol u stomaku, anoreksija, mučnina, povraćanje, groznica, malaksalost, umor, žutica, tamna prebojenost mokraće, stolica boje gita (svetla stolica) ili svrab.
- Prijavljene su ozbiljne reakcije u vezi sa lečenjem metronidazolom uključujući *Stevens-Johnson*-ov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), akutnu generalizovanu eksantematoznu pustulozu (AGEP). Prestanite sa upotrebom leka METRONIDAZOL NORMON i odmah potražite medicinsku pomoć ako primetite bilo koji od simptoma povezanih sa ovim ozbiljnim reakcijama na koži opisanim u odeljku 4.

Budući da dugotrajna primena metronidazola može uticati na stvaranje ćelija krvi (videti odeljak *Moguća neželjena dejstva*), tokom primene leka Vaš lekar će Vam redovno kontrolisati krvnu sliku.

Drugi lekovi i lek METRONIDAZOL NORMON

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Lekovi koji mogu izazvati poremećaje srčanog ritma

Obavestite svog lekara ako uzimate bilo koje lekove koji mogu izazvati poremećaj srčanog ritma (tzv. produženje QT intervala koje se može videti na EKG-u), kao što su određeni antiaritmici (lekovi za lečenje poremećaja srčanog ritma kao što je npr. amjodaron) i određeni antibiotici (kao što je npr. ciprofloksacin).

Ukoliko primete ove lekove, treba pratiti srčanu funkciju. Ukoliko primetite bilo kakve abnormalnosti srčane funkcije, vrtoglavicu ili nesvesticu, obratite se svom lekaru.

Barbiturati (aktivna supstanca u lekovima za lečenje epilepsije ili konvulzija)

Trajanje dejstva metronidazola je smanjeno fenobarbitalom, u tom slučaju doza metronidazola koju primete može biti povećana.

Busulfan

Metronidazol ne treba davati pacijentima koji primaju busulfan, jer je u tom slučaju verovatnije da će se ispoljiti toksični efekti.

Karbamazepin (lek za lečenje epilepsije)

Ova kombinacija takođe zahteva oprez, jer metronidazol može produžiti trajanje dejstva karbamazepina.

Cimetidin (lek za lečenje stomaknih tegoba)

Cimetidin može smanjiti eliminaciju metronidazola u izolovanim slučajevima i posledično dovesti do povećane koncentracije metronidazola u serumu.

Derivati kumarina (lekovi koji inhibiraju zgrušavanje krvi)

Metronidazol može pojačati inhibiciju zgrušavanja krvi koju izazivaju kumarini. Dakle, ako uzimate lek koji inhibira zgrušavanje krvi (na primer varfarin), možda će vam biti potrebna manja doza tokom lečenja metronidazolom.

Ciklosporin (lek koji se koristi za suzbijanje neželjenih imunih odgovora)

Kada se ciklosporin daje zajedno sa metronidazolom, može se povećati nivo ciklosporina u krvi. Vaš lekar će stoga morati da prilagodi vašu dozu ciklosporina prema potrebi. Pored toga, pratiće se i vaša funkcija bubrega.

Disulfiram (koristi se u terapiji odvikavanja od alkohola)

Ako uzimate disulfiram, ne smete primati metronidazol, ili se disulfiram mora prekinuti. Kombinovana upotreba ova dva leka može dovesti do stanja konfuzije, čak i do ozbiljnog mentalnog poremećaja (psihoze).

Fluorouracil (lek protiv raka)

Dnevna doza fluorouracila može biti smanjena kada se daje zajedno sa metronidazolom, jer metronidazol može dovesti do povećanja koncentracije fluorouracila u krvi.

Litijum (koristi se za lečenje mentalnih bolesti)

Lečenje preparatima litijuma zahteva posebno pažljivo praćenje tokom lečenja metronidazolom, a dozu preparata litijuma može biti potrebno ponovo prilagoditi.

Mikofenolat mofetil (koristi se za sprečavanje reakcija odbacivanja nakon transplantacije organa)

Njegovo dejstvo može biti oslabljeno metronidazolom, pa se preporučuje pažljivo praćenje dejstva mikofenolat mofetila.

Fenitoin (lek za lečenje epilepsije)

Ako uzimate fenitoin, metronidazol treba primenjivati sa oprezom, jer metronidazol može produžiti trajanje dejstva fenitoina. S druge strane, fenitoin može smanjeti efekat metronidazola.

Takrolimus (koristi se za suzbijanje neželjenih imunoloških reakcija)

Koncentraciju ovog leka u krvi i funkciju Vaših bubrega treba proveriti prilikom započinjanja i prekidanja lečenja metronidazolom.

Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da koristite lek METRONIDAZOL NORMON.

Uzimanje leka METRONIDAZOL NORMON sa alkoholom

Nemojte piti alkohol tokom primene leka METRONIDAZOL NORMON i najmanje 48 sati nakon prestanka terapije. Uzimanje alkoholnih pića istovremeno sa lekom METRONIDAZOL NORMON može dovesti do neprijatnih simptoma kao što su lupanje srca - palpitacije, naleti vrućine, prekomerno znojenje, vrtoglavica i povraćanje.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste možda trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se sa svojim lekarom pre primene ovog leka.

Trudnoća

Ukoliko ste trudni, Vaš lekar Vas neće lečiti metronidazolom osim ako to ne smatra apsolutno neophodnim.

Dojenje

Ne treba da dojite tokom lečenja metronidazolom i ne treba da nastavite sa dojenjem još 2-3 dana nakon toga, jer metronidazol prelazi u majčino mleko.

Plodnost

Pojedine studije na životinjama pokazale su negativan uticaj na plodnost kod mužjaka, ali samo pri primeni doza koje višestruko premašuju preporučene doze kod ljudi.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne bi trebalo da upravljate vozilima ni rukujete mašinama dok ste na terapiji metronidazolom, jer metronidazol može smanjiti vašu budnost. Ovo dejstvo je još izraženije na početku terapije ili prilikom konzumacije alkohola.

Lek METRONIDAZOL NORMON sadrži natrijum-hlorid

Ovaj lek sadrži 359 mg natrijuma (glavna komponenta kuhinjske soli) u svakih 100 ml. To je ekvivalentno 18% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odrasle.

3. Kako se primenjuje lek METRONIDAZOL NORMON

Kako će se davati ovaj lek

Lek METRONIDAZOL NORMON će Vam primeniti lekar ili medicinska sestra. Dužina trajanja lečenja zavisi od Vašeg stanja i vrste bolesti koja se leči.

- Lek METRONIDAZOL NORMON se daje infuzijom u venu brzinom od 5 ml/minut.
- Doza leka METRONIDAZOL NORMON zavisi od vrste i težine bolesti koja se leči, Vaših godina, telesne mase i odgovora na terapiju.

- Dužina trajanja lečenja zavisi od toga koji tip infekcije imate i od toga koliko je stanje ozbiljno.
- Čim to bude moguće, lekar će Vam preporučiti da terapiju metronidazolom nastavite tabletama (oralnim putem).

Terapija

Za lečenje bakterijskih infekcija

Odrasli i deca uzrasta preko 12 godina

500 mg (100 ml) na 8 sati.

Deca uzrasta >8 nedelja do 12 godina

Lekar će odrediti dozu leka u zavisnosti od telesne mase deteta. Lek se primenjuje na svakih 8 sati.

Deca uzrasta <8 nedelja

Kod dece mlađe od 8 nedelja lek se može davati jednom dnevno ili u dve doze na 12 sati.

Za sprečavanje infekcije nakon hirurške intervencije

Odrasli i deca uzrasta preko 12 godina

500 mg (100 ml) neposredno pre, za vreme ili posle hirurške intervencije, a zatim na 8 sati.

Deca uzrasta < 12 godina

Lekar će odrediti dozu leka u zavisnosti od telesne mase deteta.

Lek se primenjuje 1 – 2 sata pre hirurške intervencije.

Novorođenčad gestacione starosti <40 nedelja

Lekar će odrediti dozu leka u zavisnosti od telesne mase deteta.

Lek se primenjuje kao pojedinačna doza pre hirurške intervencije.

Pacijenti na dijalizi

Metronidazol se uklanja hemodijalizom i treba ga primenjivati po završetku ove procedure.

Pacijenti sa poremećajem funkcije jetre

Vaš lekar može da smanji dozu ili učestalost primanja ovog leka.

Upotreba kod starijih pacijenta

Lekar će primeniti lek samo uz poseban oprez.

Način primene

Intravenska upotreba.

Ako istovremeno primete druge antibiotike, Vaš lekar će Vam te lekove dati odvojeno.

Ako ste primili više leka METRONIDAZOL NORMON nego što treba

Kao znaci i simptomi predoziranja, javljaju se neželjene reakcije opisane u odeljku „Moguća neželjena dejstva”. Ne postoji specifična terapija ili antidot koji se može primeniti u slučaju predoziranja metronidazolom. Ukoliko je neophodno, metronidazol se može efikasno eliminisati hemodijalizom.

Ako ste zaboravili da primite lek METRONIDAZOL NORMON

Vaš lekar i medicinska sestra imaju precizna uputstva o tome kada treba da primite lek. Zbog toga je malo verovatno da Vam neće dati lek u propisano vreme. Ukoliko ipak mislite da Vam lek nije dat u određeno vreme, razgovarajte sa lekarom ili medicinskom sestrom.

Ako naglo prestanete da primete lek METRONIDAZOL NORMON

Lek METRONIDAZOL NORMON ćete prestati da primati kada to Vaš lekar odluči. Važno je da redovno primati lek i da ne pravite prekide pošto to može izazvati pojavu neželjenih dejstava.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primenom leka METRONIDAZOL NORMON obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Neželjena dejstva se javljaju uglavnom pri visokim dozama ili pri produženoj upotrebi.

Ako imate bilo koje od ozbiljnih neželjenih dejstava navedenih u nastavku teksta, morate odmah potražiti pomoć:

Retka neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- uporna i teška dijareja (moguće simptom teške crevne infekcije koja se zove pseudomembranozni kolitis).

Hitno lečenje pseudomembranoznog enterokolitisa

U slučaju teške, uporne dijareje, morate odmah obavestiti svog lekara, jer ovo može biti posledica pseudomembranoznog kolitisa, teškog stanja koje se mora odmah lečiti. Vaš lekar će prekinuti terapiju metronidazolom i pružiti odgovarajuću terapiju.

- od teške akutne reakcije preosetljivosti do alergijskog šoka (otok lica, usana i disajnih puteva, kao i nizak krvni pritisak, otežano disanje, kolaps, pa čak i smrt).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- broj belih krvnih zrnaca i trombocita može se smanjiti tokom lečenja (granulocitopenija, agranulocitoza, pancitopenija, trombocitopenija). Redovno praćenje krvne slike je neophodno tokom duže primene leka.
- hepatitis (zapaljenje jetre), žutica, zapaljenje pankreasa (izolovani slučajevi)
- poremećaji mozga, nedostatak koordinacije.

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- blage do umerene reakcije preosetljivosti, posebna vrsta brzog otoka kože lica nazvana angioedem
- grč pogleda, oštećenje ili zapaljenje očnih nerava
- smanjen broj belih krvnih zrnaca, teška anemija
- epileptični napadi, nervni poremećaji kao što su utrnulost, bol, osećaj dlakavosti ili peckanje u rukama ili nogama
- zapaljenje moždanih ovojnica (ili moždane sluzokože) koja nije uzrokovana bakterijama (aseptični meningitis)
- akutna insuficijencija jetre kod pacijenata sa *Cockayne* sindromom (videti odeljak 2 „Upozorenja i mere predostrožnosti”)
- oštećenje sluha, gubitak sluha
- zujanje u ušima (tinitus)
- osip na koži, plikovi, groznica ili drugi znaci i simptomi reakcija preosetljivosti
- crvenkaste, neuzdignute, oblika mete ili kružne mrlje na trupu, često sa centralnim plikovima, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi groznica i simptomi slični gripu (*Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- rašireni osip, visoka telesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (*DRESS* sindrom ili sindrom preosetljivosti na lekove).

- crven, ljuskav, raširen osip sa kvržicama ispod kože i plikovima praćen groznicom. Simptomi se obično javljaju na početku lečenja (akutna generalizovana eksantematozna pustuloza).

Ostala neželjena dejstva

Česta neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- gljivične i bakterijske superinfekcije.

Povremena neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- tamna prebojenost mokraće (zbog metabolita metronidazola).

Retka neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- promene u EKG nalazu.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- psihički poremećaji, uključujući stanja konfuzije, halucinacije
- glavobolja, vrtoglavica, pospanost, groznica, poremećaj vida i pokreta, vrtoglavica, govorni defekti, konvulzije
- poremećaji vida, npr. duple slike, kratkovidost
- poremećaji funkcije jetre (kao što su povišene vrednosti određenih enzima i bilirubina u serumu)
- alergijske reakcije na koži poput svraba, koprivnjače
- bol u zglobovima i mišićima.

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- mučnina, povraćanje, dijareja, zapaljenje jezika i usta, podrigivanje sa gorkim ukusom u ustima, metalni ukus, pritisak iznad stomaka, obložen jezik
- teškoće pri gutanju
- gubitak apetita, anoreksija
- depresija
- pospanost ili nesanica, grčenje mišića
- crvenilo i svrab kože (eritema multiforme)
- iritacija zida vene (do pojave zapaljenja vena i tromboflebitisa) nakon intravenske primene, slabost, povišena telesna temperatura.

Ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo, čak i ako nije navedeno u ovom uputstvu, odmah obavestite lekara ili medicinsku sestru.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek METRONIDAZOL NORMON

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek METRONIDAZOL NORMON posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati i ne čuvati u frižideru. Kako je metronidazol osetljiv na svetlost, kesu za infuziju treba izvaditi iz spoljne kesice neposredno pre primene.

Odbaciti lek ukoliko primetite promene u pakovanju ili u tečnosti koju sadrži.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek METRONIDAZOL NORMON

Sadržaj aktivne supstance:

100 ml rastvora za infuziju sadrži:

500 mg metronidazola.

Pomoćne supstance:

dinatrijum-fosfat; limunska kiselina, monohidrat; natrijum-hlorid; voda za injekcije.

Kako izgleda lek METRONIDAZOL NORMON i sadržaj pakovanja

Rastvor za infuziju.

Izgled:

Bistar, bezbojan do bleđo žut rastvor.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: plastična kesa zapremine 100 ml od koextrudiranog višeslojnog poliolefin/stiren filma.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 50 kesa sa po 100 ml rastvora za infuziju, svaka upakovana u zaštitnoj PE plastičnoj kesi (50 x 100 ml) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole: FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijevski bulevar 3, Beograd

Proizvođač: LABORATORIOS NORMON S.A., Ronda de Valdecarrizo 6, Tres Cantos, Madrid, Španija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept. Samo bolnička primena.

Broj i datum dozvole:

000461861 2023 od 06.08.2026.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Metronidazol je indikovano kod odraslih i dece u sledećim slučajevima:

- terapija teških infekcija čiji su izazivači anaerobne bakterije, posebno vrste iz roda *Bacteroides* i Gram-pozitivne anaerobne koke;
- profilaksa ovih infekcija kod pacijenata kod kojih oralna primena leka nije praktična, a pre svega profilaksa postoperativnih infekcija.

Upotreba metronidazola mora da bude usaglašena sa preporukama za pravilnu upotrebu antimikrobnih lekova.

Doziranje i način primene*Preporučeno doziranje:*

Terapija

Odrasli i deca uzrasta preko 12 godina	500 mg (100 ml) na 8 sati.
Deca uzrasta >8 nedelja do 12 godina	uobičajena dnevna doza je 20 – 30 mg/kg/dnevno kao pojedinačna doza ili podeljeno na 7,5 mg/kg telesne mase na svakih 8 sati. Dnevna doza se može povećati do 40 mg/kg telesne mase, u zavisnosti od težine infekcije. Lečenje obično traje 7 dana.
Deca uzrasta <8 nedelja	15 mg/kg telesne mase kao pojedinačna dnevna doza ili podeljeno na 7,5 mg/kg telesne mase na svakih 12 sati. Kod novorođenčadi gestacione starosti <40 nedelja može doći do akumulacije metronidazola tokom prve nedelje života. Zbog toga se kod njih nakon par dana terapije preporučuje praćenje koncentracije metronidazola u serumu.

Profilaksa postoperativnih infekcija prouzrokovanih anaerobnim bakterijama

Odrasli i deca uzrasta preko 12 godina	500 mg (100 ml) neposredno pre, za vreme ili posle hirurške intervencije, a zatim na 8 sati
Deca uzrasta < 12 godina	20-30 mg/kg telesne mase kao pojedinačna doza 1 do 2 sata pre hirurške intervencije
Novorođenčad gestacione starosti <40 nedelja	10 mg/kg telesne mase kao pojedinačna doza pre hirurške intervencije

Eradikacija *Helicobacter pylori* kod pedijatrijskih pacijenata

Kao deo kombinovane terapije primenjuje se doza od 20 mg/kg/dnevno, ne više od 500 mg dva puta dnevno, u trajanju od 7 do 14 dana. Pre uvođenja terapije uzeti u obzir zvanične smernice.

Infuzija se daje brzinom od 5 ml/min u terapijske svrhe. Intravenski način primene treba prekinuti čim je to moguće i zameniti ga oralnim načinom primene (kod odraslih 400 mg 2 puta na dan, kod dece 7,5 mg/kg telesne mase u terapijske svrhe, odnosno 3,7-7,5 mg/kg telesne mase u svrhu prevencije).

Kod dece čija je telesna masa manja od uobičajene za uzrast ili za odojčad telesne mase manje od 10 kg, dozu metronidazola treba smanjiti proporcionalno.

Metronidazol se uklanja tokom hemodijalize i treba ga primenjivati po završetku ove procedure.

Stariji pacijenti:

Potreban je oprez, posebno pri primeni većih doza. Nema dostupnih podataka o potrebi izmene doza leka.

Način primene

Intravenska upotreba.

Istovremeno propisani antibiotici moraju se primenjivati odvojeno.

Lista pomoćnih supstanci

Dinatrijum-fosfat;

limunska kiselina, monohidrat;

natrijum-hlorid;

voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Iako ne postoji nikakva terapijska inkompatibilnost sa lekovima koji se generalno koriste za lečenje infekcija, preporuka je da se oni primenjuju odvojeno kako bi se izbegla moguća hemijska inkompatibilnost.

Intravenske mešavine metronidazola i drugih lekova se ne preporučuju.

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 3 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati i ne čuvati u frižideru. Odbaciti lek ukoliko primetite promene u pakovanju ili u tečnosti koju sadrži.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak Rok upotrebe.

Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Unutrašnje pakovanje: plastična kesa zapremine 100 ml od koextrudiranog višeslojnog poliolefin/stiren filma.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 50 kesa sa po 100 ml rastvora za infuziju, svaka upakovana u zaštitnoj PE plastičnoj kesi (50 x 100 ml) i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Kako je metronidazol osetljiv na svetlost, kesu za infuziju treba izvaditi iz spoljne kesice neposredno pre primene.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.