

UPUTSTVO ZA LEK

Metronidazol Quatalia, 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Metronidazol Quatalia i čemu je namenjen

Lek Metronidazol Quatalia pripada grupi antibiotika.

Lek Metronidazol Quatalia rastvor za infuziju se koristi za lečenje i sprečavanje teških infekcija izazvanih anaerobnim bakterijama, naročito vrstama *Bacteroides*, anaerobni *Streptococci*, *Fusobacteria*, *Clostridia*, itd. Lek deluje tako što uništava bakterije i parazite koji prouzrokuju infekcije u Vašem telu.

Ako želite da dobijete više informacija o bolesti i Vašem stanju, razgovarajte sa svojim lekarom.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Metronidazol Quatalia

Lek Metronidazol Quatalia ne smete primati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na metronidazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Znači alergijske reakcije uključuju osip, probleme sa gutanjem ili disanjem, otok usana, lica, jezika ili grla,
- ste trudni ili dojite, ili mislite da ste možda trudni,
- imate ili ste ranije imali bilo koje oboljenje jetre ili bubrega,
- imate ili ste ranije imali bilo koje oboljenje nervnog sistema

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primite lek Metronidazol Quatalia.

Prilikom primene lekova koji sadrže metronidazol kod pacijenata sa *Cockayne* sindromom zabeleženi su slučajevi teške hepatotoksičnosti/ akutne insuficijencije jetre, uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom.

Ukoliko imate *Cockayne* sindrom, Vaš lekar će takođe pratiti funkciju Vaše jetre češće tokom i nakon terapije metronidazolom.

Obavestite svog lekara odmah i prestanite sa primenom metronidazola ukoliko se kod Vas javi:

- Bol u trbuhu, gubitak apetita (anoreksija), mučnina, povraćanje, povišena telesna temperatura, osećaj slabosti, zamor, žutica, tamno prebojen urin, stolica koja je blede ili boje gline ili svrab.

Pri primeni leka Metronidazol Quatalia zabeleženi su retki slučajevi kožnih reakcija potencijalno opasnih po život (*Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza, akutna generalizovana egzantematozna pustuloza). Simptomi ovih reakcija uključuju simptome slične gripu, bolni, crveni ili ljubičasti osip koji se širi i ispunjava tečnošću ili pustulozni osip koji može biti praćen povišenom telesnom temperaturom. Mogu se javiti i ranice na sluzokoži usta, grla, nosa ili genitalija. Ukoliko primetite neku od navedenih promena, prestanite sa primenom leka i odmah se javite lekaru (vidite odeljak 4).

Drugi lekovi i Metronidazol Quatalia

Obavestite Vašeg lekara ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ovo uključuje i one lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, kao i biljne lekove.

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Ovo je izuzetno važno jer uzimanje više od jednog leka u isto vreme može pojačati ili oslabiti efekat tih lekova.

Posebno obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi, kao što je varfarin,
- litijum (koristi se za lečenje depresije),
- disulfiram (koristi se za lečenje alkoholizma),
- fenobarbital ili fenitoin (koristi se za lečenje epilepsije),
- ciklosporin (koristi se za lečenje artritisa i pojedinih kožnih oboljenja),
- 5-fluorouracil (koristi se za lečenje malignih oboljenja-kancera),
- busulfan (koristi se za lečenje malignih oboljenja krvi-leukemije).

Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da upotrebljavate lek Metronidazol Quatalia.

Primena leka Metronidazol Quatalia sa hranom, pićima i alkoholom

Nemojte da pijete alkohol za vreme terapije lekom Metronidazol Quatalia i najmanje 48 sati nakon prestanka terapije. Konzumiranje alkoholnih pića istovremeno sa lekom Metronidazol Quatalia može dovesti do pojave neprijatnih neželjenih dejstava - disulfiramske reakcije (mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, naleti crvenila praćeni osećajem vrućine, subjektivni osećaj lupanja srca (palpitacije) i glavobolja).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Obavestite Vašeg lekara pre nego što počnete da uzimate lek Metronidazol Quatalia:

- ukoliko ste trudni, planirate trudnoću ili mislite da ste možda trudni. Lek Metronidazol Quatalia se ne sme primenjivati za vreme trudnoće, osim ukoliko lekar smatra da je to neophodno,
- ukoliko dojite dete. U tom slučaju bolje je da ne koristite lek Metronidazol Quatalia, jer se male količine leka mogu preći u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Tokom primene leka Metronidazol Quatalia mogu se javiti pospanost, vrtoglavica, stanje konfuzije (zbunjenost), halucinacije (kada se čuju ili vide stvari koje ne postoje u stvarnom svetu), konvulzije (napadi) ili prolazni poremećaji vida (zamućen vid ili duple slike). U slučaju pojave ovih simptoma nemojte upravljati motornim vozilom niti rukovati mašinama ili alatima.

Laboratorijski testovi

Ukoliko koristite ovaj lek duže od 10 dana, Vaš lekar će možda želeti da sprovede određene laboratorijske testove.

Lek Metronidazol Quatalia sadrži natrijum.

Lek Metronidazol Quatalia rastvor za infuziju sadrži 13,5 mmol (311 mg) natrijuma u 100 mL rastvora. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Metronidazol Quatalia

Kako će Vam lek biti primenjen

Lek će Vam dati lekar ili medicinska sestra. Dužina trajanja lečenja će zavisiti od Vašeg stanja i vrste bolesti koja se leči.

- Lek Metronidazol Quatalia se daje u venu koristeći infuziju brzinom oko 5 mL/min.
- Drugi antibiotici se mogu primeniti u istoj infuziji kako bi se izlečila infekcija.
- Doza leka Metronidazol Quatalia će zavisiti od Vašeg stanja i vrste bolesti koja se leči.
- Dužina trajanja lečenja će zavisiti od toga koji tip infekcije imate i od toga koliko je stanje ozbiljno.
- Nakon početka terapije lekom Metronidazol Quatalia, čim to bude moguće Vaš lekar će predložiti da terapiju metronidazolom nastavite tabletama (oralnim putem).

Uobičajeno doziranje kod odraslih i dece je:

Terapija bakterijskih infekcija

Odrasli:

- 500 mg (100 mL) leka Metronidazol Quatalia ćete primati na svakih 8 sati.

Deca:

- Lekar će odlučiti koja je odgovarajuća doza leka za dete u zavisnosti od telesne mase deteta..
- Lek se primenjuje na svakih 8 sati.

- Ukoliko se radi o bebi mlađoj od 8 nedelja, lekar će propisati doziranje leka jednom dnevno ili u dve dve pojedinačne doze na 12 sati.

Sprečavanje infekcija nakon hiruške intervencije:

Odrasli:

- 500 mg (100 mL) leka Metronidazol Quatalia neposredno pre hirurške intervencije.
- Lek se primenjuje na svakih 8 sati.

Deca:

- Lekar će odlučiti koja je odgovarajuća doza za dete u zavisnosti od telesne mase deteta..
- Vaše dete će primiti lek Metronidazol Quatalia 1-2 sata pre hirurške intervencije.

Pacijenti na dijalizi:

Lek Metronidazol Quatalia se uklanja iz Vaše krvi tokom hemodijalize. Ukoliko ste na hemodijalizi potrebno je da primite ovaj lek nakon hemodijalize.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre:

Vaš lekar će možda smanjiti dozu leka ili ćete lek primati u dužim vremenskim intervalima.

Ako ste primili više leka Metronidazol Quatalia nego što treba

Vaš lekar će pažljivo odrediti dozu leka Metronidazol Quatalia koju treba da primite. Zbog toga je malo verovatno da će Vam lekar ili medicinska sestra primeniti više ovog leka nego što treba. Ukoliko ipak mislite da ste primili više ili manje leka Metronidazol Quatalia nego što treba, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

Ako ste zaboravili da primite lek Metronidazol Quatalia

Vaš lekar ili medicinska sestra imaju uputstva kada da Vam daju ovaj lek. Zbog toga je malo verovatno da Vam neće dati lek u propisano vreme. Ukoliko ipak mislite da ste možda propustili dozu leka, razgovarajte sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom.

Ako naglo prestanete da primite lek Metronidazol Quatalia

Lek Metronidazol Quatalia ćete prestati da primite kada to Vaš lekar odredi. Neophodno je da redovno primite lek i da ne prekidate započeto lečenje, jer to može prouzrokovati neželjena dejstva leka.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, 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.

Odmah se javite lekaru ukoliko primetite neke od sledećih neželjenih reakcija:

- otok ruku, stopala, zglobova, lica, usana ili grla, koji može otežati gutanje ili disanje. Takođe, može se pojaviti crvenilo kože u vidu zbijenih ospi ili koprivnjače praćene svrabom. Ovo može da ukazuje da imate alergijsku reakciju na lek Metronidazol Quatalia;
- pojava plikova ili krvarenje kože oko usana, očiju, usta, nosa i genitalija. Simptomi slični gripu, povišena telesna temperatura. Ovo može biti reakcija koja se naziva „Stevens-Johnson-ov sindrom“;
- pojava izražene ospe ispunjene tečnošću i guljenje slojeva kože čime se otkrivaju velike ogoljene površine kože po celom telu. Loše opšte stanje, povišena telesna temperatura, jeza i bolovi u mišićima. Ovo može biti reakcija koja se naziva „toksična epidermalna nekroliza“;
- crvenilo i otok kože, pustulozni osip na koži, povišena telesna temperatura i otok lica. Ovo može biti reakcija koja se naziva „akutna generalizovana egzantematозна pustuloza“;
- ozbiljna ali veoma retka neželjena reakcija je oboljenje mozga (encefalopatija). Simptomi su različiti ali može doći do povišene temperature, ukočenosti vrata, glavobolje, halucinacija (kada se čuju ili vide

- stvari koje ne postoje u realnom svetu). Takođe, mogu se javiti otežano pokretanje ruku i nogu, problemi pri govoru i stanje konfuzije (zbunjenosti);
- pojačana osetljivost na svetlost, bol u stomaku, povišena telesna temperatura. Ovo mogu biti simptomi meningitisa (zapaljenje moždanih ovojnica);
 - žuta prebojenost kože i beonjača. Ovo može ukazivati na oboljenje jetre (žutica);
 - neočekivane infekcije, ranice u ustima, modrice, krvarenje desni, težak zamor i slabost. Ovo može ukazivati na neko oboljenje krvi;
 - jak bol u stomaku koji može da se širi u pravcu leđa (pankreatitis).

Obavestite svog lekara ukoliko primetite neke od sledećih neželjenih reakcija:

- konvulzije (napadi);
- mentalni problemi kao što su zbunjenost (konfuzija) ili vidne, slušne obmane ili opažanje stvari koje realno ne postoje (halucinacije);
- problemi sa vidom kao što su zamućen vid ili duple slike, kratkovidost (miopija), smanjena oštrina vida, poremećaj viđenja (percepcije) boja;
- peckanje ili bol u oku;
- oštećenje/gubitak sluha, zujanje u ušima (tinitus);
- osip po koži, naleti crvenila praćeni osećajem vrućine, svrab;
- glavobolja;
- tamna prebojenost mokraće;
- dijareja (proliv);
- pospanost, vrtoglavica;
- bolovi u mišićima ili zglobovima;
- povišena telesna temperatura;
- peckanje, utrnulost, bol ili osećaj slabosti u rukama i nogama;
- neprijatan ukus u ustima;
- obložen jezik, suva usta;
- mučnina, povraćanje, nelagodnost u stomaku, bol u stomaku ili dijareja (proliv);
- gubitak apetita (anoreksija);
- depresija.

Svi lekovi mogu imati neželjena dejstva koja nisu navedena u uputstvu za lek. Ukoliko primetite neke druge promene u Vašem zdravlju dok primete ovaj lek, odmah obavestite svog lekara.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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 Quatalia

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Metronidazol Quatalia posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljnjem pakovanju i boci leka nakon oznake „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Koristite samo ako je rastvor bistar i pakovanje neoštećeno.

Lek je namenjen za jednokratnu upotrebu. Nakon primene preostalu količinu odbaciti.

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 Quatalia

Aktivna supstanca je metronidazol.

1 mL rastvora za infuziju sadrži 5 mg metronidazola.

100 mL rastvora za infuziju sadrži 500 mg metronidazola.

Pomoćne supstance su: limunska kiselina, monohidrat; dinatrijum-fosfat, dodekahidrat; natrijum-hlorid; voda za injekcije.

Kako izgleda lek Metronidazol Quatalia i sadržaj pakovanja

Rastvor za infuziju.

Bistar rastvor, bez mirisa.

Unutrašnje pakovanje leka je staklena boca (staklo tip II) koja sadrži 100 mL rastvora za infuziju sa gumenim zatvaračem od brombutil gume i Al-PP *flip-off* poklopcem.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih boca od po 100 mL, rastvora za infuziju i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za lek:

QUATALIA D.O.O.

Reljina 4/3, Beograd

Proizvođač:

1. S.M. FARMACEUTICI S.R.L.
Zona Industriale, Tito (PZ), Italija

2. DELTAMEDICA GMBH
Ernst-Wagner-Weg 1-5, Reutlingen, Nemačka

Napomena: štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januara, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-01171-20-001 od 06.01.2021.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:**Terapijske indikacije**

Metronidazol je indikovano kod odraslih i dece u sledećim slučajevima:

1. terapija teških infekcija čiji su izazivači anaerobne bakterije, posebno vrste iz roda *Bacteroides* i anaerobnih streptokoka, itd.
2. prevencija ovih infekcija kod pacijenata kod kojih oralna primena leka nije praktična.

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

Doziranje i način primene

Intravenska primena.

*Preporučene doze:***Terapija**

Odrasli i deca starija od 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 po 7,5 mg/kg telesne mase na svakih 8 sati. Dnevna doza se može povećati do 40 mg/kg, u zavisnosti od težine infekcije. Terapija obično traje 7 dana.
Deca uzrasta <8 nedelja	15 mg/kg 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 starija od 12 godina	500 mg (100 mL) neposredno pre, za vreme ili posle hirurške intervencije, a zatim na 8 sati
Deca mlađa od 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 operacije

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 preporuke terapijskih vodiča.

Infuzija se primenjuje 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 do 7,5 mg/kg telesne mase u svrhu prevencije).

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

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

Starije osobe: potreban je oprez, posebno prilikom primene većih doza. Nema dostupnih podataka o potrebi promene doze leka.

Rastvor se može primenjivati, ukoliko je neophodno, u fiziološkom rastvoru, rastvoru dekstroza/fiziološki rastvor, 5% dekstrozi ili injekcionom rastvoru kalijum hlorida (20 mmol ili 40 mmol).

Lista pomoćnih supstanci

Limunska kiselina, monohidrat;
Dinatrijum-fosfat, dodekahidrat;
Natrijum-hlorid;
Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim onih navedenih u odeljku *Doziranje i način primene*.

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 3 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: Lek treba upotrebiti odmah nakon otvaranja.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

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

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je staklena boca (staklo tip II) koja sadrži 100 mL rastvora za infuziju sa gumenim zatvaračem od brombutil gume i Al-PP *flip-off* poklopcem.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih boca od po 100 mL rastvora za infuziju i Uputstvo za lek.

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

Lek je namenjen za jednokratnu upotrebu. Nakon primene preostalu količinu odbaciti.

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