

Písomná informácia pre používateľa

Metronidazole VIOSER 5 mg/ml infúzny roztok

metronidazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Metronidazole VIOSER a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Metronidazole VIOSER
3. Ako používať Metronidazole VIOSER
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metronidazole VIOSER
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Metronidazole VIOSER a na čo sa používa

Metronidazole VIOSER je antibiotikum. Účinkuje tak, že ničí baktérie a parazity, ktoré spôsobujú vážne infekcie vo vašom tele.

Tento liek sa môže použiť na:

- liečbu infekcií pohlavných orgánov, panvovej oblasti, žalúdka, čriev, pečene, žlčových ciest
- liečbu amébiázy (infekcia čriev alebo pečene spôsobená parazitom)
- predchádzanie infekcií po operácii

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Metronidazole VIOSER

Nepoužívajte Metronidazole VIOSER

- ak ste alergický na metronidazol, na iné antibiotiká patriace do imidazolovej skupiny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Metronidazole VIOSER, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- trpíte alebo ste niekedy trpeli poruchami krvi známymi ako krvné dyskrázie (napr. nižšie hladiny červených krviniek, bielych krviniek a krvných doštičiek). Medzi príznaky patria nevysvetliteľné modriny, krvácanie, bledá pokožka, slabosť a/alebo dýchavičnosť, vredy (afty) v ústach a/alebo časté infekcie.
- máte závažné ochorenie mozgu, miechy alebo nervov;
- máte závažné ochorenie pečene (napr. dekompenzovaná cirhóza pečene alebo hepatálna encefalopatia);
- ste staršia osoba.

Váš lekár starostlivo zváži, či sa máte liečiť liekom Metronidazole VIOSER.

Liečba metronidazolom nesmie trvať dlhšie ako 10 dní. Len vo výnimočných prípadoch môžete potrebovať dlhšiu liečbu. Ak používate tento liek dlhodobo, budú vám musieť urobiť krvné testy. Je to z toho dôvodu, že dlhodobé používanie metronidazolu môže zhoršiť krvotvorbu (pozri časť „Možné vedľajšie účinky“). Budete tiež dôkladne sledovaní z dôvodu ďalších vedľajších účinkov.

Liečba sa musí okamžite ukončiť alebo prehodnotiť, ak dostanete závažnú hnačku, ktorú môže spôsobovať závažné ochorenie hrubého čreva nazývané „pseudomembranózna kolitída“ (pozri tiež časť 4).

Pri liekoch obsahujúcich metronidazol boli u pacientov s Cockayneovým syndrómom hlásené prípady závažnej pečenej toxicity/akútneho zlyhania pečene vrátane prípadov so smrteľnými následkami.

Ak trpíte Cockayneovým syndrómom, váš lekár má počas liečby metronidazolom a tiež po nej pravidelne sledovať fungovanie vašej pečene.

Okamžite sa obráťte na svojho lekára a prestaňte používať metronidazol, ak sa u vás vyskytnú:

- bolesť žalúdka, nechutenstvo, nevoľnosť, vracanie, horúčka, malátnosť, únava, žltáčka, tmavo sfarbený moč, popolavá alebo nažltá sfarbená stolica, alebo svrbenie.

Počas používania lieku Metronidazole VIOSER môže váš moč stmavnúť.

Iné lieky a Metronidazole VIOSER

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to zvlášť dôležité, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- **warfarín alebo iné lieky, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi.** Metronidazol môže zvýšiť ich účinok na zrážanlivosť krvi. Ak užívate liek, ktorý znižuje zrážanlivosť krvi, počas liečby metronidazolom možno budete potrebovať nižšiu dávku.
- **lítium** (na duševné ochorenia). Liečba lítium si počas liečby metronidazolom vyžaduje obzvlášť starostlivé sledovanie. Dávku lítia treba postupne znižovať alebo ho treba pred začatím liečby metronidazolom vysadiť.
- **cyklosporín** (používaný na prevenciu odmietnutia orgánov po transplantácii). Ak sa cyklosporín podáva spolu s metronidazolom, hladiny cyklosporínu v krvi sa môžu zvýšiť; váš lekár bude preto musieť podľa potreby upraviť dávku cyklosporínu.
- **mofetil-mykofenolát** (používaný na prevenciu odmietnutia orgánov po transplantácii). Jeho účinok môže byť oslabený metronidazolom, preto sa odporúča starostlivé sledovanie účinku lieku.
- **takrolimus** (používaný na prevenciu odmietnutia orgánov po transplantácii). Hladiny tohto lieku v krvi a funkcia vašich obličiek by mali byť kontrolované pri začatí a ukončení liečby metronidazolom.
- **fentyoín** (na epilepsiu). Metronidazol môže predĺžiť trvanie účinku fentyoínu. Na druhej strane, fentyoín môže znížiť účinok metronidazolu.
- **karbamazepín** (na epilepsiu). Metronidazol môže predĺžiť trvanie účinku karbamazepínu.
- **fenobarbital** (tabletky na spanie). Trvanie účinku metronidazolu je skracované fenobarbitalom; preto môžete potrebovať vyššiu dávku metronidazolu.
- **cimetidín** (na žalúdočné poruchy). Cimetidín môže znížiť vylučovanie metronidazolu, preto sa môžu zvýšiť hladiny metronidazolu v krvi.
- **fluóruracil** (na rakovinu). Metronidazol môže viesť k zvýšeniu hladiny fluóruracilu v krvi, preto môžete potrebovať nižšiu dávku fluóruracilu.
- **busulfán** (na rakovinu). Metronidazol sa nemá podávať pacientom používajúcim busulfán, pretože v takom prípade je pravdepodobnejšie, že sa vyskytnú toxické účinky.
- **disulfíram** (používaný pri liečbe závislosti od alkoholu). Disulfíram a metronidazol sa nesmú používať súčasne, pretože kombinované používanie týchto dvoch liekov môže viesť k stavom zmätenosti až po závažnú duševnú poruchu (psychózu).
- **antikoncepcné tabletky.** Vaše antikoncepcné tabletky môžu byť menej účinné počas používania metronidazolu.
- **lieky obsahujúce alkohol.** Pozri časť „Metronidazole VIOSER a alkohol“.

- **amiodarón** (na nepravidelný srdcový tep). Počas používania tohto lieku sa má sledovať funkcia vášho srdca. Ak spozorujete akékoľvek problémy so srdcom, závraty alebo mdloby, mali by ste navštíviť svojho lekára.

Laboratórne testy

Metronidazol môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov (napr. testy pečenných enzýmov). Uistite sa, že váš lekár vie, že používate metronidazol.

Metronidazole VIOSER a alkohol

Pri používaní metronidazolu nepite žiadne alkoholické nápoje ani neužívajte lieky obsahujúce alkohol, pretože to môže spôsobiť vedľajšie účinky.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, váš lekár vás bude liečiť liekom Metronidazole VIOSER len v prípade, ak to bude považovať za absolútne nevyhnutné.

Dojčenie

Počas liečby liekom Metronidazole VIOSER nemáte dojčiť, pretože liečivo prechádza do materského mlieka.

Plodnosť

Údaje zo štúdií na zvieratách ukazujú, že vysoké dávky metronidazolu môžu negatívne ovplyvniť mužský reprodukčný systém.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas používania lieku Metronidazole VIOSER môžete pociťovať závraty, byť zmätený, vidieť alebo počuť veci, ktoré nie sú skutočné (halucinácie), mať záchvaty alebo dočasné problémy so zrakom (ako je rozmazané alebo dvojité videnie). Ak sa tak stane, nevedzte vozidlo ani nepoužívajte žiadne stroje ani nástroje.

Metronidazole VIOSER obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 310 mg sodíka (alebo 13,5 mmol) (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každých 100 ml. To sa rovná 15,5 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Metronidazole VIOSER

Dávkovanie závisí od druhu a závažnosti vášho ochorenia, vášho veku, telesnej hmotnosti a individuálnej odozvy na liečbu.

Zvyčajne sa predpisuje nasledovné dávkovanie:

Dospelí

Liečba infekcií

Dostanete úvodnú dávku 15 mg/kg telesnej hmotnosti, po ktorej bude nasledovať udržiavacia dávka 7,5 mg/kg telesnej hmotnosti každých 8 hodín.

Zvyčajné trvanie liečby je 7 až 10 dní.

Liečba amébiázy

Dostanete 500 mg až 750 mg metronidazolu každých 8 hodín.

Zvyčajná dĺžka liečby je 5 až 10 dní.

Prevenencia infekcií, ktoré môžu nastať po operáciách

Pred operáciou dostanete jednorazovú dávku 15 mg/kg telesnej hmotnosti. Dávka 7,5 mg/kg telesnej hmotnosti sa bude opakovať každých 8 hodín po operácii počas 24 – 48 hodín.

Použitie u detí a dospelých

Liečba amébiázy

Deti > 10 rokov: 500 až 750 mg metronidazolu 3-krát denne.

Deti vo veku 7 až 10 rokov: 200 až 400 mg metronidazolu 3-krát denne.

Deti vo veku 3 až 7 rokov: 100 až 200 mg metronidazolu 4-krát denne.

Deti vo veku 1 až 3 roky: 100 až 200 mg metronidazolu 3-krát denne.

Zvyčajná dĺžka liečby je 5 až 10 dní.

Spôsob podávania

Tento liek vám bude podaný kvapkaním priamo do žily (intravenózna infúzia).

Ak použijete viac lieku Metronidazole VIOSER, ako máte

Metronidazole VIOSER vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra, preto je nepravdepodobné, že vám podajú príliš veľa tohto lieku. Ak si však myslíte, že ste dostali príliš veľa alebo príliš málo lieku Metronidazole VIOSER, poraďte sa so svojím lekárom.

Ako prejavy alebo príznaky predávkovania sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky opísané v nasledujúcej časti.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné, a preto si vyžadujú okamžitú liečbu, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre:

- akékoľvek prejavy alebo príznaky alergických reakcií, medzi ktoré môžu patriť svrbenie, kožná vyrážka, žihľavka, opuch rúk, nôh, členkov, tváre, pier alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním;
- závažná zápalová vyrážka na slizniciach a koži s horúčkou, začervenaním a pľuzgiermi, vo výnimočne zriedkavých prípadoch až odlupovanie kože na rozsiahlych plochách (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza);
- závažná pretrvávajúca hnačka. Môže to byť príznak závažnej črevnej infekcie nazývanej pseudomembránová kolitída. Váš lekár ukončí liečbu metronidazolom a poskytne vhodnú liečbu;
- závažným, ale veľmi zriedkavým vedľajším účinkom je ochorenie mozgu (encefalopatia). Príznaky sa líšia, ale môžete mať horúčku, stuhnutý krk, bolesť hlavy, vidieť alebo počuť veci, ktoré nie sú skutočné. Môžete mať tiež problémy s používaním rúk a nôh, problémy s rečou alebo sa cítiť zmätený;
- záchvaty, nervové poruchy, ako sú znecitlivenie, bolesť, pocit pálenia alebo brnenia v rukách alebo nohách.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- kvasinkové infekcie (napr. genitálne infekcie)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):

- tmavšia farba moču

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zmeny elektrickej aktivity srdca pozorované na elektrokardiograme

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- znížený počet určitých krviniek zistený krvnými testami (granulocytopenia, agranulocytóza, pancytopenia, trombocytopenia). Môže to viesť k neočakávaným infekciám, vredom (aftám) v ústach, modrinám, krvácaniu ďasien alebo silnej únave.
- psychotické poruchy vrátane stavov zmätenosti, halucinácií
- bolesť hlavy
- záchvaty
- závraty, vertigo
- ospalosť
- horúčka
- problémy s koordináciou svalových pohybov
- únava, vyčerpanosť alebo nedostatok energie (letargia)
- nezrozumiteľná reč
- problémy so zrakom, ako je dvojité videnie, krátkozrakosť
- poruchy funkcie pečene (preukázané krvnými testami)
- zápal žlčových ciest pečene, ktorý spôsobuje zožltnutie kože (cholestatická hepatitída)
- bolesť kĺbov
- bolesť svalov

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- znížený počet leukocytov (bielych krviniek) zistený krvnými testami
- znížený počet krvných doštičiek (aplastická anémia)
- smutná (depresívna) nálada
- ospalosť alebo nespavosť
- zápal mozgu nespôsobený baktériami (aseptická meningitída)
- nekontrolované pohyby očí
- zápal zrakového nervu (optická neuritída), poškodenie zrakového nervu (optická neuropatia)
- bolesť žalúdka
- pocit nevoľnosti
- vracanie
- hnačka
- zápal jazyka (glositída)
- zápal úst (stomatitída, orálna mukozitída)
- kovová chuť, poruchy chuti
- strata chuti do jedla
- sucho v ústach
- zápal pankreasu
- grganie a horká chuť v ústach
- tlak nad žalúdkom
- pocit povlaku na jazyku
- ťažkosti s prehĺtaním
- sčervenanie a svrbenie kože (multiformný erytém)
- bolesť pri močení
- zápal močového mechúra
- podráždenie žilovej steny (až zápal žíl a trombóza)
- akútne zlyhanie pečene u pacientov s Cockayneovým syndrómom (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Metronidazole VIOSER

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Metronidazole VIOSER obsahuje

- Liečivo je metronidazol.
1 ml infúzneho roztoku obsahuje 5 mg metronidazolu.
Jedna 100 ml polyetylénová fľaša obsahuje 500 mg metronidazolu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (na úpravu pH), monohydrát kyseliny citrónovej (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Metronidazole VIOSER a obsah balenia

Metronidazole VIOSER je číry, bezfarebný alebo jemne žltkastý vodný roztok bez viditeľných častíc.

Metronidazole VIOSER je dodávaný v 100 ml polyetylénových fľašiach.

Jedna škatuľa obsahuje 1 alebo 10 fliaš.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

VIOSER S.A. Parenteral Solutions Industry
9th km National Road Trikala-Larisa,
Taxiarches, Trikala,
421 00, Grécko

tel: +30 24310 83441

fax: +30 24310 83550

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Cyprus	Metronidazole VIOSER 500 mg/100 ml ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση
Česká republika	Metronidazole VIOSER
Estónsko	Metronidazole VIOSER
Fínsko	Metronidazole VIOSER 5mg/ml infuusioneste, liuos
Litva	Metronidazole VIOSER 500 mg/100 ml infuzinis tirpalas
Maďarsko	Metronidazole Vioser 500 mg / 100 ml oldatos infúzió
Rakúsko	Metronidazole Vioser 500 mg/100 ml Infusionslösung
Rumunsko	Metronidazole VIOSER 500 mg/100 ml soluție perfuzabilă
Slovenská republika	Metronidazole VIOSER 5 mg/ml infúzny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2026.