

# Clarís

Уважаеми пациенти,

моля прочетете внимателно следната листовка за пациента, тъй като тя съдържа важни сведения за това какво трябва да съблюдавате при употреба на този лекарствен продукт. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

## Листовка за пациента

Моля, прочетете внимателно!

**METRIS®**

**МЕТРИС®**

### Какво съдържа Вашето лекарство?

Лекарственият продукт МЕТРИС® съдържа metronidazole (5 mg/ml).

Съдържат се следните помощни вещества: лимонена киселина монохидрат, безводен динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, вода за инжекции.

МЕТРИС® е опакован в стъклени бутилки от 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml или сакове от ПВХ от 100 ml.

### Какво е Метрис?

Метрис принадлежи към група лекарства, наречени антимикробни.

### За какво се прилага Вашето лекарство?

Метрис е изотоничен разтвор за инфузия, предназначен само за болнична употреба. Той е особено подходящ за пациенти, при които оралният прием не дава желаният резултат и за пациенти, при които желаната серумна концентрация трябва да бъде достигната бързо и надеждно.

### Метрис® може да Ви бъде приложен в следните случаи:

Лечение на инфекции, причинени от *Bacteroides fragilis* и други видове *Bacteroides* като *Fusobacteria*, *Eubacteria*, *Clostridia*, *Gardnerella vaginalis* и анаеробни коки, като:

- ◆ Коремни инфекции;
- ◆ Гинекологични инфекции като родилен сепсис, параметрит;
- ◆ Респираторни инфекции-некротична пневмония и др.;
- ◆ Инфекции на централната нервна система - менингит (мозъчно възпаление);
- ◆ Смесени инфекции;
- ◆ Предпазване от постоперативни инфекции, дължащи се на анаеробни бактерии;

### Информация, която трябва да знаете преди да Ви бъде приложен Метрис®:

Моля, информирайте веднага Вашия лекар, ако сте алергичен към метронидазол или помощните вещества, както и към други лекарства за лечение на гъбични инфекции.

### Обърнете специално внимание на Метрис® особено, ако приемате други лекарства.

Докладвани са клинично важни взаимодействия между метронидазол и варфарин. Установено е, че метронидазол увеличава протромбиновото време. Желателно е прекъсване на лечението с перорални антикоагуланти 24 часа преди прилагане на Метрис®;

Има данни за известно потенциране на антикоагулантната терапия при съвместно използване на Метрис® и варфарино-подобни антикоагуланти. Дозата на последните може да се наложи да бъде редуцирана. Протромбинното време изисква мониториране. Няма взаимодействие с хепарин.

Едновременното прилагане на Метронидазол и дисулфирам причинява остра психоза и обърканост;

Препоръчва се избягване смесването на венозни инфузии от различни лекарства и спазване на следното правило: Метрис® не трябва да се комбинира с други лекарства.

Препоръчва се пациентите да не приемат алкохол по време на лечението с Метрис<sup>®</sup> и поне 48 часа след това, поради вероятност от дисулфирам-подобна реакция..

Задръжка на литий, придружена с доказателства за възможно увреждане на бъбреците е докладвана за пациенти, лекувани едновременно с литий и metronidazole. Плазмените концентрации на литий, креатинин и електролити трябва да бъдат мониторираны при пациенти, лекувани с литий, приемащи metronidazole.

Пациенти, приемащи фенобарбитал метаболизират metronidazole в много по-висока степен, намалявайки полуживота на приблизително 3 часа.

Metronidazole намалява клирънса на 5-флуорурацил, което води до увеличена токсичност на 5-флуорурацил.

Пациенти, приемащи циклоспорин, са подложени на риск от повишаване на серумните нива. Серумният циклоспорин и серумният креатинин трябва да бъдат тясно мониторираны, когато се налага коадминистрация.

**Моля уведомете Вашият лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство в случай, че сте бременна или кърмите! Направете същото, ако имате чернодробни или бъбречни проблеми.**

**Моля уведомете вашият лекар или фармацевт за всички лекарства, които сте приемали наскоро!**

**В каква дозировка се прилага Метрис<sup>®</sup>?**

**Възрастни и деца над 12 годишна възраст:**

500mg (100 ml) въведени за период от 30-60 минути, на интервал от 8 или 12 часа.

**Деца под 12 годишна възраст:**

20 до 30mg/kg дневно в 2 или 3 венозни инфузии.

**Какви нежелани лекарствени реакции предизвиква Вашето лекарство?**

Подобно на другите лекарства Метрис<sup>®</sup> може да предизвика някои нежелани лекарствени реакции, като най-често срещаните са:

По време на интензивна и продължителна терапия с Метрис<sup>®</sup> са наблюдавани няколко случая на периферна невропатия или краткотрайни епилептични припадъци.

Рядко срещани са вкусови смущения, мукозит на устната лигавица, обложен език, гадене, повръщане, гастро-интестинални проблеми, анорексия, уртикария и ангиоедем. Рядко настъпва анафилаксия. Може да настъпи мултиформен еритем, което да се отрази на лекарственото елиминиране.

Много рядко са докладвани необичайни тестове на чернодробната функция, холестатични хепатити, жълтеница и панкреатити, отразяващи се на лекарственото елиминиране.

Агранулоцитоза, неутропения, тромбоцитопения и панцитопения, често отразяващи се на лекарственото елиминиране, са докладвани много рядко, въпреки наличие на данни за смъртни случаи.

Сънливост, замаяност, главоболие, атаксия, кожни обриви, пруритус, некоординирани движения, потъмняване на урината, дължащо се на метаболити на метронидазола, миалгия, артралгия и временни зрителни смущения, като диплопия и миопия са докладвани много рядко.

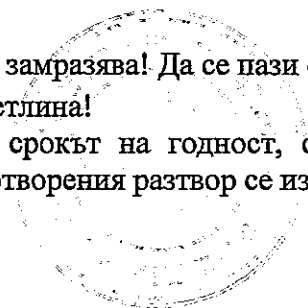
**Ако забележите каквито и да било нежелани ефекти, неупоменати в тази листовка, информирайте вашият лекар или фармацевт!**

**Условия на съхранение:**

**Стъклени бутилки :** Да се съхранява под 30 °C! Да не се замразява! Да се пази от светлина!

**Сак от ПВХ:** Да се съхранява под 25°C! Да се пази от светлина!

Лекарят или медицинската сестра ще проверят дали срокът на годност, отбелязан на опаковката не е изтекъл. Неизползваното количество от отворения разтвор се изхвърля.



# Clarís

Метрис<sup>®</sup> разтвор за инфузия не трябва да се използва след изтичане срока на годност!

**Допълнителна информация**

Тази листовка не съдържа цялата информация за лекарството.

Ако имате въпроси или не сте сигурни в нещо, моля, обърнете се за съвет към Вашия лекар или медицинска сестра.

Информацията в тази листовка се отнася само за Метрис<sup>®</sup> разтвор за инфузия.

Всяко неизползвано количество трябва да се унищожи по подходящ начин след употреба!

**Не използвайте Метрис, ако забележите видими промени в съдържанието!**

**Кой произвежда Вашето лекарство?**

Метрис<sup>®</sup> е произведен от:

**CLARIS LIFESCIENCES LIMITED**

Chacharwadi – Vasana, Ahmedabad - 382213, GUJARAT STATE

INDIA

**Дата на последна редакция на листовката**

Април, 2004 г.

