

Emedal®

Metronidazole

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία προϊόντος: Emedal®

1.2. Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Metronidazole (Μετρονιδαζόλη).

Έκδοχα: Carbomer 940, Propylene Glycol, Methylparaben E-218, Propylparaben E-216, Disodium Edetate Dihydrate, Sodium Hydroxide, Water Purified.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή: Γέλη εξωτερικής χρήσης.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστικά συστατικά: 0, 75% w/w περιεκτικότητα σε Metronidazole

1.5. Περιγραφή συσκευασίας:

Κουτί που περιέχει ένα μεταλλικό σωληνάριο των 30g και φύλλο οδηγιών για το χρήστη.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Χημειοθεραπευτικό για τοπική χρήση. ATC: D06BX01

1.7. Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:

ΤΑΡΓΚΕΤ ΦΑΡΜΑ, Μενάνδρου 54, 104 31 Αθήνα, Τηλ.: 210.5224830, Φαξ: 210.5224838, E-mail: [info@targetpharma.gr](mailto:info@targetpharma.gr), <http://www.targetpharma.gr>

1.8 Παρασκευαστής: ΚΛΕΒΑ Βιομηχανία Φαρμάκων.

### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. Γενικές πληροφορίες: Το Emedal® περιέχει Μετρονιδαζόλη ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σοβαρών καταστάσεων ροδόχρου ακμής.

2.2. Ενδείξεις: Για τοπική εξωτερική χρήση: Θεραπεία σοβαρών καταστάσεων ροδόχρου ακμής.

2.3. Αντενδείξεις: Το Emedal® αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη Μετρονιδαζόλη και γενικότερα στις ιμιδαζόλες.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1. Γενικά:

Το Emedal® χορηγείται με προσοχή σε άτομα με ιστορικό αιματολογικής δυσκρασίας και σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να παρακολουθείται ο αριθμός των λευκοκυττάρων.

Εάν υπάρχουν λόγοι που επιβάλλουν τη χορήγηση της Μετρονιδαζόλης για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που συνήθως συνιστάται, συστήνεται η διεξαγωγή αιματολογικών ελέγχων, ειδικά του αριθμού των λευκοκυττάρων τακτικά, και οι ασθενείς θα παρακολουθούνται για ανεπιθύμητες ενέργειες όπως περιφερική νευροπάθεια, παραισθησίες, αταξία, ζάλη, επιληπτικούς σπασμούς. Η Μετρονιδαζόλη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ενεργά ή βαριάς μορφής χρόνια νοσήματα του περιφερικού ή του Κ.Ν.Σ., επειδή υπάρχει κίνδυνος επιδείνωσης.

Κατά τη θεραπεία με Μετρονιδαζόλη μπορεί τα ούρα να εμφανίζονται ερυθρά (λόγω του μεταβολίτη της Μετρονιδαζόλης).

Συστήνεται προσοχή κατά τη χορήγηση σε ασθενείς με ηπατική εγκεφαλοπάθεια.

Σε ασθενείς με μη αντιρροπούμενη κίρρωση ήπατος η δόση πρέπει να μειώνεται στο ήμισυ της συνήθους δόσεως, λόγω αυξημένου κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών.

Συνιστάται οι ασθενείς που χρησιμοποιούν Emedal® γέλη για τοπική εξωτερική χρήση να αποφεύγουν ή να περιορίζουν στο ελάχιστο την υπερβολική έκθεση των θεραπευομένων περιοχών του δέρματος στον ήλιο ή σε τεχνητές πηγές υπεριώδους ακτινοβολίας.

Τα σκευάσματα για τοπική χρήση δεν πρέπει να εφαρμόζονται πλησίον της περιοχής των οφθαλμών.

2.4.2. Ηλικιωμένοι: Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για ηλικιωμένους ασθενείς. Ωστόσο λόγω μιας φαρμακοκινητικής μελέτης, συστήνεται η προσεκτική χορήγηση μεγάλων δόσεων σε αυτή την ομάδα ασθενών.

2.4.3. Χρήση κατά την κύηση: Το Emedal® δεν πρέπει να χορηγείται κατά την περίοδο της κύησης, εκτός εάν κριθεί από τον ιατρό απολύτως απαραίτητο.

2.4.4. Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

Το Emedal® δεν πρέπει να χορηγείται κατά την περίοδο της γαλουχίας, εκτός εάν κριθεί από τον ιατρό απολύτως απαραίτητο.

2.4.5. Παιδιά: Η χρήση σε παιδιά μπορεί να γίνει μόνο για τις ενδείξεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο της Δοσολογίας.

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται για το ενδεχόμενο εμφάνισης σύγχυσης, ζάλης, ψευδαισθήσεων, σπασμών ή παροδικών διαταραχών της όρασης και να τους συστήνεται να μην οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα εφ' όσον εμφανισθούν τέτοια συμπτώματα.

Θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανές αλληλεπιδράσεις με τη δισουλφιράμη ή/και το οινόπνευμα.

2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

- Από του στόματος αντιπηκτική αγωγή (τύπου βαρφαρίνης). Ενίσχυση της αντιπηκτικής δράσης και αυξημένος κίνδυνος αιμορραγιών που προκαλείται από το μειωμένο μεταβολισμό στο ήπαρ. Σε περίπτωση συγχόρησης, πρέπει να παρακολουθείται πιο συχνά ο χρόνος προθρομβίνης και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μετρονιδαζόλη πρέπει να προσαρμόζεται η αντιπηκτική αγωγή.
- Λίθιο: Η μετρονιδαζόλη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα του λιθίου στο πλάσμα. Σε ασθενείς οι οποίοι βρίσκονται υπό αγωγή με λίθιο ενώ λαμβάνουν μετρονιδαζόλη, πρέπει να παρακολουθούνται οι συγκεντρώσεις λιθίου στο πλάσμα, η κρεατινίνη και οι ηλεκτρολύτες.
- Κυκλοσπορίνη: Κίνδυνος αύξησης των επιπέδων κυκλοσπορίνης στον ορό. Εφόσον η συγχόρηση θεωρείται αναγκαία πρέπει να παρακολουθούνται στενά η κρεατινίνη και η κυκλοσπορίνη στον ορό.

- Η φαινοβαρβιτάλη και η φαινυτοΐνη επιταχύνουν το μεταβολισμό της Μετρονιδαζόλης με αποτέλεσμα οι συγκεντρώσεις της στο πλάσμα να είναι μικρότερες από τις αναμενόμενες. Η Μετρονιδαζόλη μπορεί να μειώσει την ολική κάθαρση της φαινυτοΐνης με αποτέλεσμα επιμήκυνση του χρόνου ημίσειας ζωής της αποβολής της.
- Σιμετιδίνη: Η Σιμετιδίνη αναστέλλει το μεταβολισμό της Μετρονιδαζόλης, οπότε εμφανίζονται αυξημένα επίπεδα στο πλάσμα.
- 5-φθοριοουρακίλη: Σε συγχορήγηση με 5-φθοριοουρακίλη ελαττώνεται η κάθαρση της 5-φθοριοουρακίλης οδηγώντας σε αύξηση της τοξικότητάς της.
- Όταν λαμβάνεται μαζί με οινόπνευμα προκαλεί την εμφάνιση αντίδρασης του τύπου δισουλφιράμης (όπως έξαψη, έμετος, ταχυκαρδία). Κατά συνέπεια θα πρέπει να αποφεύγεται η σύγχρονη λήψη Μετρονιδαζόλης με αλκοολούχα ποτά καθώς και φάρμακα που περιέχουν αλκοόλη.
- Ψυχωσικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε ασθενείς μετά από ταυτόχρονη συστηματική χορήγηση Μετρονιδαζόλης και δισουλφιράμης.

## 2.6. Δοσολογία

Τοπική εξωτερική χρήση. Εφαρμόζεται λεπτό στρώμα γέλης στις προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος δύο φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ. Οι πάσχουσες περιοχές πρέπει να καθαρίζονται πριν από την εφαρμογή. Η διάρκεια της αγωγής να μην υπερβαίνει τις 9 εβδομάδες. Η συνέχιση της αγωγής πέραν αυτού του χρονικού διαστήματος θα αποφασιστεί ανάλογα με την σοβαρότητα της κατάστασης.

2.7. Υπερδοσολογία Αντιμετώπιση: Δεν υπάρχει αντίδοτο ούτε ειδική θεραπεία για την περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης. Σε περίπτωση που υπάρχει υποψία για μεγάλης έκτασης δηλητηρίαση, θα πρέπει να εφαρμόζεται συμπτωματική και υποστηρικτική αντιμετώπιση.

Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών, Τηλ.: 210.7793777

## 2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Γαστρεντερικές διαταραχές: Επιγαστρικό άλγος, ναυτία, έμετος, διάρροια, στοματίτιδα, γλωσσίτιδα, στοματική βλεννογονίτιδα, μεταλλική γεύση, διαταραχές της γεύσης, ανορεξία, ξηροστομία σε εξαιρετικές περιπτώσεις αναστρέψιμη παγκρεατίτιδα.

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: Εξάνθημα, κνίδωση, τοπικό αίσθημα καύσου, κνησμός, ερυθρότητα, πυρετός, αγγειοίδημα, σε εξαιρετικές περιπτώσεις αναφυλακτικού shock, πολύ σπάνια φλυκταινώδη εξανθήματα.
- Περιφερικό και ΚΝΣ: Κεφαλαλγίες, σπασμοί, ζάλη, ίλλιγος, αταξία, λήθαργος περιφερική νευροπάθεια των αισθήσεων. Κατά τη χορήγηση μεγάλων δόσεων έχει παρατηρηθεί εγκεφαλοπάθεια. Μετά από κάθε σύμπτωμα από το ΚΝΣ διακόπτεται η θεραπεία.
- Ψυχιατρικές διαταραχές: Ψυχωσικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένης της σύγχυσης, ψευδαισθήσεων.
- Οπτικές διαταραχές: Παροδικά διαταραχές της όρασης όπως διπλωπία, μυωπία.
- Αιματολογικές διαταραχές: Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ακοκυτταραιμίας, ουδετεροπενίας και θρομβοκυτταροπενίας όπως και λευκοπενία (αναστρέψιμη).
- Ήπαρ: Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αναστρέψιμης μη φυσιολογικής λειτουργίας του ήπατος και χολοστατική ηπατίτιδα.
- Άλλες: Δυσουρία, κυστίτιδα.
- Κατά την τοπική χρήση η Μετρονιδαζόλη απορροφάται ελάχιστα και η συγκέντρωσή της στο πλάσμα είναι αμελητέα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν παραπάνω με τη συστηματική χορήγηση δεν έχουν αναφερθεί με την τοπική χορήγηση, αναφέρθηκαν όμως δακρύρροια, όταν εφαρμόζεται πλησίον των οφθαλμών, παροδική ερυθρότητα και ελαφρά ξηρότητα, έγκαυμα και ερεθισμός του δέρματος.

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζεται στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Εάν παραλείψει ο ασθενής να λάβει μία δόση και το αντιληφθεί σύντομα, τότε μπορεί να λάβει τη δόση που παρέλειψε και να συνεχίσει κανονικά τις επόμενες. Εάν όμως πλησιάζει ο χρόνος λήψης της επόμενης δόσης, τότε μπορεί να παραλείψει την δόση που ξέχασε και να πάρει κανονικά την επόμενη.

2.10. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στη συσκευασία.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Κρατήστε το μακριά από τα παιδιά. Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 250C προστατευμένο από το φως και την υγρασία.

2.12. Ημερομηνία της αναθεώρησης του φύλλο οδηγιών: 5. 8. 2003

### 3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

•Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας. •Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. •Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μην διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. •Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνετε σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν. •Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε. •Να μη διατηρείτε τα φάρμακα στα ερμάρια του λουτρού διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας. •Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν λήξει. •Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε μέρος ασφαλές μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.