

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

METRONIDAZOL CHEMA, 100 mg/g, maść *Metronidazolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Metronidazol Chema i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metronidazol Chema
3. Jak stosować lek Metronidazol Chema
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metronidazol Chema
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Metronidazol Chema i w jakim celu się go stosuje

Lek Metronidazol Chema w postaci maści, jest stosowany w stomatologii.

Wykazuje działanie przeciwbakteryjne i przeciwzapalne.

Lek ten stosuje się:

- w leczeniu endodontycznym zgorzeli miazgi;
- w niepoddających się rutynowemu leczeniu zaawansowanych postaciach zapalenia przyzębia;
- w ropniach przyzębnych;
- we wrzodziejącym zapaleniu dziąseł.

Metronidazol jest lekiem chemioterapeutycznym z grupy pochodnych 5-nitroimidazolu.

Działa silnie bakteriobójczo na bakterie beztlenowe: pałeczki Gram-ujemne (*Bacteroides spp.* w tym także szczepy odporne na klindamycynę, *Fusobacterium spp.*), pałeczki Gram-dodatnie (*Eubacterium spp.*), laseczki Gram-dodatnie (m.in. *Clostridium spp.*), ziarniaki Gram-dodatnie niezarodnikujące (*Peptostreptococcus*) i ziarniaki Gram-ujemne niezarodnikujące (*Veillonella*). Wykazuje również działanie przeciwzapalne.

Oporność na lek występuje rzadko.

Stosowany miejscowo w leczeniu endodontycznym i na błonę śluzową jamy ustnej może się wchłaniać w niewielkim stopniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metronidazol Chema

Kiedy nie stosować leku Metronidazol Chema

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną metronidazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W leczeniu chorób przyzębia:

- jeśli u pacjenta stwierdzono kacheksję, szczególnie u dzieci i osób w podeszłym wieku;
- w okresie ciąży i karmienia piersią (przenika przez łożysko i do mleka kobiet karmiących piersią).

W leczeniu endodontycznym, jeśli pacjent nie ma uczulenia na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, brak przeciwwskazań.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Metronidazol Chema należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ze względu na częste uodpornianie się bakterii, lek należy stosować przez krótki okres czasu: 7 do 10 dni.

Lek Metronidazol Chema a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak informacji o niekorzystnym działaniu podczas stosowania miejscowego metronidazolu w leczeniu chorób endodontium i tkanek przyzębia wierzchołkowego oraz brzeżnego u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Jednak nie zaleca się stosowania tego leku u kobiet w okresie ciąży lub karmiących piersią, w związku z możliwością jego przenikania przez łożysko i do mleka karmiących kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Metronidazol Chema nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Metronidazol Chema zawiera alkohol cetostearylowy. Alkohol cetostearylowy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Metronidazol Chema

- W leczeniu zgorzeli miazgi zęba, jako wkładkę czasową między wizytami: maść wprowadza się igłą Lentulo do oczyszczonego i osuszonego kanału. W przypadku ostrego stanu opatrunek zmienia się codziennie, aż do ustąpienia zaostrenia, a w stanach przewlekłych opatrunek pozostawia się przez 2 - 3 dni (nie dłużej jednak niż 5 do 7 dni);
- w leczeniu zaawansowanych przypadków zapalenia przyzębia jako uzupełnienie leczenia podstawowego (skalingu) – delikatnie smaruje się dziąsła 2 razy na dobę;
- w leczeniu ropni przyzębnych – miejscowo, po odbarczeniu ropnia, wprowadza się maść do patologicznej kieszonki dziąsłowej, a następnie rozpoczyna się leczenie przyczynowe;
- we wrzodziejącym zapaleniu dziąseł delikatnie smaruje się dziąsła 2 - 3 razy na dobę, a po 3 do 5 dniach przeprowadza się sanację jamy ustnej.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po podaniu miejscowym w chorobach przyzębia, działania niepożądane występują na ogół rzadko; niekiedy obserwuje się zaburzenia żołądka i jelit (nudności, wymioty, bóle brzucha).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Lekczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Metronidazol Chema

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

Przechowywać w lodówce (w temperaturze: 2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Należy zwracać uwagę na datę ważności leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku tekturowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Metronidazol Chema

- Substancją czynną leku jest metronidazol.
1g maści zawiera 100 mg metronidazolu.
- Pozostałe składniki to: alkohol cetostearylowy, makrogol 400, makrogol 4000.

Jak wygląda lek Metronidazol Chema i co zawiera opakowanie

Lek Metronidazol Chema jest jednorodną, przeświecającą masą barwy białej z odcieniem jasnożółtym. Opakowanie leku to tuba zawierająca 5 g maści. Tuba wraz z ulotką umieszczona jest w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CHEMA-ELEKTROMET

Spółdzielnia Pracy

ul. Przemysłowa 9

35-105 Rzeszów

tel. 17 862 05 90

e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: