

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Metronidazol Ziaja, 7,5 mg/g, żel dopochwowy

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 Ziaja i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metronidazol Ziaja
3. Jak przyjmować lek Metronidazol Ziaja
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metronidazol Ziaja
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Metronidazol Ziaja należy do grupy leków działających przeciwbakteryjnie. Działają one poprzez zabijanie wielu rodzajów bakterii wywołujących zakażenia.

Lek Metronidazol Ziaja wskazany jest w leczeniu zakażenia pochwy (zwanego bakteryjnym zapaleniem pochwy lub w skrócie BV, ang. *bacterial vaginosis*) u dorosłych kobiet.

Ważne jest, aby bakteryjne zapalenie pochwy było leczone i całkowicie wyleczone, w przeciwnym razie zakażenie może powrócić. Aby temu zapobiec, należy przyjąć cały cykl tego leku, zgodnie z zaleceniami lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metronidazol Ziaja

Kiedy nie stosować leku Metronidazol Ziaja

- jeśli pacjentka ma uczulenie na metronidazol, inne pochodne 5-nitroimidazolu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Metronidazol Ziaja należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjentki kiedykolwiek występowały problemy dotyczące krwi lub choroby krwi.
- Jeśli pacjentka ma lub podejrzewa, że może mieć pleśniawki pochwy (kandydozę). Objawy pleśniawek pochwy mogą stać się bardziej zauważalne podczas stosowania żelu Metronidazol Ziaja i może być konieczne, aby lekarz zastosował inne leczenie.
- Należy unikać stosowania leku w trakcie krwawienia miesięczkowego.
- Jeśli pacjentka ma wykonywane badania krwi, ponieważ metronidazol może wpływać na wskaźniki niektórych badań laboratoryjnych.
- Należy unikać zbyt długiego lub błędnego stosowania tego leku.

Podobnie jak w przypadku wszystkich zakażeń pochwy, należy powstrzymać się od współżycia seksualnego, zarówno w trakcie zakażenia, jak i w czasie leczenia żelem Metronidazol Ziaja.

Lek Metronidazol Ziaja może wpływać na wskaźniki niektórych badań laboratoryjnych (np. AspAT, AlAT, LDH, triglicerydy, heksokinaza glukozowa).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Metronidazol Ziaja u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej.

Osoby w podeszłym wieku

Nie zaleca się stosowania leku Metronidazol Ziaja u osób w podeszłym wieku, ponieważ ocena dotycząca bezpieczeństwa w tej grupie wiekowej nie została przeprowadzona.

Lek Metronidazol Ziaja a inne leki

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

Lek Metronidazol Ziaja może nasilać działanie następujących leków:

- leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny (np. warfaryna), które są stosowane w celu zapobiegania krzepnięciu krwi;
- litu, leku stosowanego w leczeniu depresji;
- cyklosporyny, leku stosowanego w leczeniu chorób autoimmunologicznych i reumatoidalnego zapalenia stawów;
- 5-fluorouracylu, leku stosowanego w problemach skórnych i leczeniu nowotworów;
- disulfiramu, leku stosowanego w leczeniu uzależnienia od alkoholu;
- wszelkich innych leków, w tym leków wydawanych bez recepty.

Stosowanie leku Metronidazol Ziaja z alkoholem

Lek Metronidazol Ziaja nasila toksyczne działanie alkoholu. Spożycie alkoholu w czasie leczenia może wywołać niepożądane reakcje, takie jak nudności, wymioty, dezorientację, bóle głowy lub przyspieszone bicie serca.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Metronidazol Ziaja nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Metronidazol Ziaja zawiera:

- metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216), dlatego lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego);
- 30 mg glikolu propylenowego w każdym gramie żelu, dlatego lek może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Metronidazol Ziaja

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Metronidazol Ziaja przeznaczony jest do stosowania dopochwowego.

Przed zastosowaniem leku Metronidazol Ziaja

Właściwa higiena podczas stosowania żelu Metronidazol Ziaja jest bardzo ważna. Zawsze należy:

- umyć ręce przed otwarciem tuby lub dotknięciem aplikatorów,
- użyć świeżego aplikatora dla każdej dawki,
- natychmiast wyrzucić każdy zużyty aplikator do kosza na śmieci.

Zalecana dawka u dorosłych pacjentek

Wprowadzać dopochwowo 5 g żelu, co odpowiada pojemności jednego aplikatora, raz na dobę, przed snem, przez 5 kolejnych dni.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

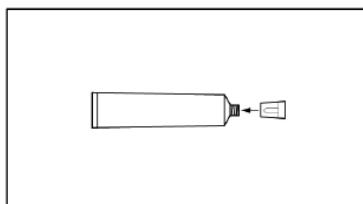
Nie zaleca się stosowania leku Metronidazol Ziaja u osób w podeszłym wieku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

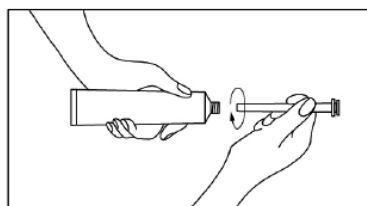
Nie zaleca się stosowania leku Metronidazol Ziaja u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania:

- Jednorazowe aplikatory są dostarczane z żelem Metronidazol Ziaja, aby ułatwić aplikację leku do pochwy.
- Odkręcić nakrętkę z tuby, odwrócić ją i ostrym końcem przebić membranę zabezpieczającą tubę. Nie stosować, jeśli membrana jest uszkodzona.



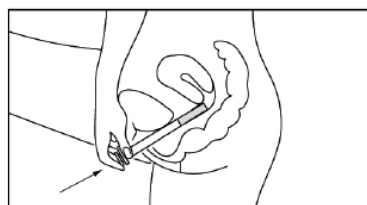
- Nakręcić otwarty koniec aplikatora w miejscu usuniętej zakrętki. Delikatnie i powoli ścisnąć tubkę od dołu, aby napełnić aplikator. Tłok przestanie się poruszać, gdy aplikator zostanie napełniony wymaganą dawką żelu.
- Odkręcić aplikator od tuby i zakręcić tubę zakrętką.



- Wprowadzić aplikator tak głęboko do pochwy, jak to możliwe (najlepiej w pozycji leżącej z lekko ugiętymi nogami).



- Powoli nacisnąć tłok do aplikatora, aby uwolnić żel do pochwy. Kontynuować naciskanie, aż tłok się zatrzyma i cała zawartość żelu zostanie podana.



- Delikatnie wyjąć aplikator i wyrzucić do pojemnika na śmieci.

Wykonywać tę procedurę, używając świeżego aplikatora przed snem przez pięć kolejnych dni lub zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli po zastosowaniu pełnej 5-dniowej kuracji żelem Metronidazol Ziaja nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej lub jeśli objawy nie znikną po 5 dniach stosowania, należy skontaktować się lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metronidazol Ziaja

Nie należy stosować większej ilości żelu Metronidazol Ziaja niż zalecana. W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zastosowanie zbyt dużej dawki tego leku może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4).

Pominięcie zastosowania leku Metronidazol Ziaja

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Zastosować żel przed kolejnym udaniem się na spoczynek nocny.

Przerwanie stosowania leku Metronidazol Ziaja

Nie należy bez porozumienia z lekarzem przerywać 5-dniowego cyklu leczenia żelem Metronidazol Ziaja. Ważne jest, aby przejść pełną kurację, aby zakażenie całkowicie ustąpiło.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób):

- bóle i zawroty głowy,
- dolegliwości żołądkowo-jelitowe/kurcze brzucha,
- wymioty,
- uczucie nieprzyjemnego lub nietypowego smaku w ustach,
- suchość skóry,
- zaczerwienienie skóry (rumień),
- swędzenie skóry (świąd),
- uczucie dyskomfortu skóry (pieczenie, ból lub kłucie),
- podrażnienie skóry,
- drożdżyca pochwy (kandydoza),
- wydzielina z pochwy,
- uczucie dyskomfortu w obrębie miednicy,
- świąd, podrażnienie, pieczenie lub drętwienie w obrębie pochwy,
- zmniejszony apetyt.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób):

- depresja,
- uczucie zmęczenia,
- uczucie rozdrażnienia,
- zaburzenia snu,
- nieprawidłowe doznania czuciowe w obrębie kończyn,
- nudności,
- biegunka,
- zaparcia,
- wzdęty brzuch,
- uczucie suchości w jamie ustnej lub uczucie pragnienia,
- metaliczny posmak w ustach,
- skurcze mięśni,
- ciemne zabarwienie moczu,

- zakażenia układu moczowego/zapalenie pęcherza moczowego (ZUM), które mogą powodować ból lub pieczenie podczas oddawania moczu oraz sprawiają, że trzeba częściej lub pilniej oddawać mocz,
- obrzmienie sromu (zewnątrznej części pochwy),
- zaburzenia miesiączkowania, takie jak plamienia lub krwawienia między miesiączkami lub zwiększony dyskomfort podczas okresu.

Zgłaszano również następujące działanie niepożądane (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- swędząca wysypka (pokrzywka).

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 1 miesiąc.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i tubie 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 Ziaja

- Substancją czynną leku jest metronidazol. 1 g żelu dopochwowego zawiera 7,5 mg metronidazolu.
- Pozostałe składniki to: karbomer, glikol propylenowy, disodu edetynian, metylu parahydroksybenzoetan (E 218), propylu parahydroksybenzoetan (E 216), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Metronidazol Ziaja i co zawiera opakowanie

Metronidazol Ziaja to przezroczysty, bezbarwny do słomkowego, jednorodny żel.

Opakowanie: tuba aluminiowa z membraną uszczelniającą, pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką polietylenową (HDPE) wyposażoną w przebijak, umieszczona wraz z ulotką w tekturowym pudełku.

Do każdego opakowania dołączonych jest 5 jednorazowych aplikatorów, wykonanych z polietylenu (PE) z tłokiem z polipropylenu (PP), służących do umieszczenia 5 g żelu w pochwie.

Wielkość opakowania: 40 g

Podmiot odpowiedzialny

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.

ul. Jesienna 9

80-298 Gdańsk

Tel.: +48 58 521 34 00

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Wytwórca

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.

ul. Przemysłowa 12

83-050 Kolbudy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: