

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Metronidazol Aurovitas, 250 mg, tabletki powlekane *Metronidazolium*

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

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

Lek Metronidazol Aurovitas jest lekiem o działaniu przeciwpierwotniakowym i przeciwbakteryjnym. Jest stosowany u dorosłych i dzieci w:

- zapobieganiu pooperacyjnym beztlenowym zakażeniom bakteryjnym;
- leczeniu zakażeń spowodowanych beztlenowcami (zapalenie otrzewnej, ropień mózgu, zapalenie kości i szpiku, gorączka połogowa, ropień miednicy, zakażenia ran po operacji);
- rzęsiestkowicy układu moczowo-płciowego u kobiet i mężczyzn;
- bakteryjnym zapaleniu pochwy;
- chorobach wywoływanych przez pierwotniaki - ameboza i lamblioza;
- ostrym wrzodziejącym zapaleniu dziąseł; ostrych zakażeniach przyzębia;
- zakażeniu *Helicobacter pylori* związanym z wrzodem trawiennym w skojarzeniu z innymi zalecanymi lekami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metronidazol Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Metronidazol Aurovitas

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Metronidazol Aurovitas należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o:

- poważnym uszkodzeniu wątroby,
- zaburzeniu tworzenia się krwi lub
- chorobie mózgu, rdzenia kręgowego lub nerwów (układu nerwowego).

Wówczas lekarz bardzo dokładnie określi, czy należy stosować lek Metronidazol Aurovitas.

Jeśli podczas terapii wystąpią drgawki lub inne zaburzenia ze strony układu nerwowego (np. drętwienie kończyn), leczenie zostanie natychmiast zmienione.

Jeśli wystąpi ciężka biegunka, która może być spowodowana ciężką chorobą jelita grubego zwaną „rzekomobłoniatym zapaleniem jelita grubego”, leczenie musi być natychmiast przerwane lub zmienione (patrz także punkt 4).

Ponieważ długotrwałe stosowanie metronidazolu może zaburzać tworzenie się krwi (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”), podczas leczenia będzie monitorowana morfologia krwi pacjenta.

Jeśli pacjent otrzymał ten lek, mocz może być ciemniejszy.

U pacjentów z zespołem Cockayne'a podczas stosowania leku zawierającego metronidazol zgłaszano przypadki ciężkiego toksycznego działania na wątrobę i (lub) ostrej niewydolności wątroby, w tym przypadki zakończone zgonem.

U pacjentów z zespołem Cockayne'a, lekarz powinien często monitorować czynność wątroby podczas leczenia metronidazolem oraz w późniejszym okresie.

Należy natychmiast poinformować lekarza i przerwać stosowanie metronidazolu, jeśli wystąpi:

- Ból brzucha, anoreksja, nudności, wymioty, gorączka, złe samopoczucie, zmęczenie, żółtaczka, ciemne zabarwienie moczu, rzadkie lub twarde stolce lub swędzenie.

Leczenie lekiem Metronidazol Aurovitas zwykle nie powinno być kontynuowane dłużej niż 10 dni; okres leczenia zostanie przedłużony tylko w wyjątkowych okolicznościach i jeżeli będzie to absolutnie konieczne. Powtórzenie terapii metronidazolem będzie ograniczone do przypadków, w których jest to absolutnie konieczne. W takim przypadku pacjent będzie szczególnie uważnie monitorowany.

Lek Metronidazol Aurovitas a inne leki

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

Amiodaron (stosowany w leczeniu nieregularnego bicia serca)

Po otrzymaniu tego leku należy monitorować czynność serca.

Pacjent powinien udać się do lekarza, jeśli zauważy jakiegokolwiek zaburzenia czynności serca, zawroty głowy lub omdlenia.

Barbiturany (substancja czynna w tabletkach nasennych)

Fenobarbital skraca czas działania metronidazolu; dlatego może być konieczne zwiększenie dawki metronidazolu.

Tabletki antykoncepcyjne

Pigułka antykoncepcyjna może być nieskuteczna podczas przyjmowania metronidazolu.

Busulfan

Metronidazolu nie należy podawać pacjentom otrzymującym busulfan, ponieważ w takim przypadku bardziej prawdopodobne jest wystąpienie działań toksycznych.

Karbamazepina (lek stosowany w leczeniu padaczki)

Stosowanie w skojarzeniu z karbamazepiną również wymaga ostrożności, ponieważ metronidazol może wydłużyć czas działania karbamazepiny.

Cymetydyna (lek stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowych)

Cymetydyna może zmniejszać eliminację metronidazolu w pojedynczych przypadkach, a następnie prowadzić do zwiększenia stężenia metronidazolu w surowicy.

Pochodne kumaryny (leki hamujące krzepnięcie krwi)

Metronidazol może nasilać hamowanie krzepnięcia krwi wywołane przez pochodne kumaryny. Dlatego jeśli zażywasz lek, który hamuje krzepnięcie krwi (na przykład warfarynę), możesz potrzebować go mniej podczas leczenia metronidazolem.

Cyklosporyna (lek stosowany w celu tłumienia niepożądanych reakcji immunologicznych)

Gdy cyklosporyna jest podawana razem z metronidazolem, stężenie cyklosporyny we krwi może się zwiększyć, dlatego lekarz będzie musiał odpowiednio dostosować dawkę cyklosporyny.

Disulfiram (stosowany w leczeniu odstawienia alkoholu)

Jeśli pacjent przyjmuje disulfiram, nie może otrzymywać metronidazolu lub stosowanie disulfiramu musi być przerwane. Skojarzone stosowanie tych dwóch leków może prowadzić do stanów splątania aż do poważnego zaburzenia psychicznego (psychozy).

Leki zawierające alkohol

Patrz „Lek Metronidazol Aurovitas z jedzeniem, piciem i alkoholem”.

Fluorouracyl (lek przeciwnowotworowy)

Podczas stosowania fluorouracylu razem z metronidazolem może być konieczne zmniejszenie dawki dobowej fluorouracylu, ponieważ metronidazol może prowadzić do zwiększenia stężenia fluorouracylu we krwi.

Lit (stosowany w leczeniu chorób psychicznych)

Leczenie preparatami litu wymaga szczególnie starannego monitorowania podczas leczenia metronidazolem, a dawka preparatu litu może wymagać ponownego dostosowania. Przed przyjęciem metronidazolu, dawka litu powinna być stopniowo zmniejszana lub powinno być przerwane leczenie litem.

Mykofenolan mofetylu (stosowany w zapobieganiu reakcjom odrzucenia po przeszczepie narządu)

Metronidazol może osłabiać jego działanie, dlatego zaleca się uważne monitorowanie działania tego leku.

Fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki)

Jeśli pacjent przyjmuje fenytoinę, lekarz będzie stosował metronidazol ostrożnie, ponieważ metronidazol może wydłużyć czas działania fenytoiny. Z drugiej strony fenytoina może osłabiać działanie metronidazolu.

Takrolimus (stosowany w celu tłumienia niepożądanych reakcji immunologicznych)

Należy sprawdzić stężenie tego leku we krwi i czynność nerek na początku leczenia metronidazolem i po jego zakończeniu.

Lek Metronidazol Aurovitas z jedzeniem, piciem i alkoholem

Alkohol

Nie wolno pić napojów alkoholowych ani przyjmować leków zawierających alkohol podczas przyjmowania metronidazolu i do 48 godzin po tym, ponieważ może to powodować reakcje nietolerancji, takie jak zawroty głowy i wymioty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Płodność

Badania na zwierzętach wskazują tylko na potencjalny negatywny wpływ metronidazolu na męski układ rozrodczy tylko w przypadku podania dużych dawek znacznie przekraczających maksymalną zalecaną dawkę dla ludzi.

Antykoncepcja u mężczyzn i kobiet

Jeśli pacjentka stosuje środki antykoncepcyjne, należy zapoznać się z informacją „Lek Metronidazol Aurovitas a inne leki”.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, lekarz nie będzie leczył pacjentki metronidazolem chyba, że uzna to za absolutnie konieczne.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas leczenia metronidazolem i nie należy wznowiać karmienia piersią przez kolejne 2 do 3 dni, ponieważ metronidazol przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku Metronidazol Aurovitas mogą wystąpić senność, zawroty głowy, splątanie, widzenie lub słyszenie rzeczy, których nie ma (omamy), napady drgawkowe lub przejściowe zaburzenia widzenia (takie jak niewyraźne lub podwójne widzenie). W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn ani narzędzi.

Lek Metronidazol Aurovitas zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na każdą tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Metronidazol Aurovitas

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ze względu na niewystarczające dane dotyczące ryzyka mutagenności u ludzi lekarz dokładnie rozważy, czy możliwe będzie stosowanie metronidazolu dłużej niż przez zwykle zalecany czas.

Zazwyczaj zalecane dawkowanie jest następujące:

Zapobieganie zakażeniom wywołanym przez bakterie beztlenowe (w chirurgii ginekologicznej lub jelita grubego)

Metronidazol będzie podawany zapobiegawczo 24 godziny przed zabiegiem chirurgicznym do co najmniej 4 godzin po zamknięciu rany lub dłużej, w zależności od ryzyka zanieczyszczenia.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

początkowo 4 tabletki 250 mg (1000 mg) w pojedynczej dawce, a następnie 1 tabletkę trzy razy na dobę przed zabiegiem operacyjnym.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

od 20 do 30 mg/kg masy ciała (mc.) w pojedynczej dawce podawanej 1 do 2 godzin przed zabiegiem.

Wcześnie urodzone przed 40. tygodniem ciąży:

10 mg/kg mc. w pojedynczej dawce przed operacją.

Zakażenie bakteriami beztlenowymi

Metronidazol terapeutycznie można stosować sam lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbakteryjnymi. Średni okres leczenia nie powinien trwać dłużej niż 7 dni.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 lub 2 tabletki 250 mg 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 8 tygodni do 12 lat:

Zwykle stosowana dawka dobową wynosi od 20 do 30 mg/kg mc. w pojedynczej dawce lub w dawkach podzielonych 7,5 mg/kg mc. podawanych co 8 godzin. Dobowa dawka może zostać zwiększona do 40 mg/kg mc., w zależności od ciężkości zakażenia.

Dzieci w wieku poniżej 8 tygodni:

15 mg/kg mc. na dobę w dawce pojedynczej lub w dawkach podzielonych 7,5 mg/kg mc. podawanych co 12 godzin.

U wcześniaków urodzonych przed 40 tygodniem ciąży może wystąpić kumulacja metronidazolu w pierwszym tygodniu życia, dlatego lekarz będzie monitorował stężenie metronidazolu w surowicy po kilku dniach stosowania.

Rzęsistkowica

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 10 lat:

8 tabletek 250 mg (2000 mg) w pojedynczej dawce lub jedna tabletki trzy razy na dobę przez 7 dni lub dwie tabletki dwa razy na dobę, przez 5-7 dni.

Uwaga: leczenie odbywa się jednocześnie u partnerów seksualnych.

Dzieci w wieku poniżej 10 lat:

40 mg/kg mc. doustnie w pojedynczej dawce lub od 15 do 30 mg/kg mc. na dobę podzielone na 2 do 3 dawek przez 7 dni. Pojedyncza dawka nie powinna przekraczać 2000 mg.

Bakteryjne zapalenie pochwy

Dorośli:

dwie tabletki 250 mg (500 mg) rano i wieczorem przez 7 dni lub 8 tabletek (2000 mg) w pojedynczej dawce (jeden raz).

Młodzież:

8 tabletek (2000 mg) w dawce pojedynczej (jeden raz).

Ameboza

Dorośli:

trzy tabletki 250 mg (750 mg) trzy razy na dobę przez 5-10 dni.

Młodzież i dzieci w wieku powyżej 10 lat:

dwie lub trzy tabletki 250 mg (500 mg do 750 mg) trzy razy na dobę przez 5-10 dni.

Dzieci w wieku od 7 do 10 lat:

250 mg trzy razy na dobę przez 5-10 dni.

Alternatywny schemat dawkowania dla tej choroby (dawka w mg na kg mc.):

od 35 do 50 mg/kg mc. na dobę w trzech podzielonych dawkach przez 5 do 10 dni, ale nie więcej niż 2400 mg na dobę.

Lamblioza

Dorośli:

jedna tabletki 250 mg trzy razy na dobę przez 5-7 dni lub osiem tabletek (2000 mg) raz na dobę, przez 3 dni.

Młodzież i dzieci w wieku powyżej 10 lat:

osiem tabletek (2000 mg) raz na dobę przez 3 dni lub dwie tabletki (500 mg) dwa razy na dobę, przez 7 do 10 dni.

Dzieci w wieku od 7 do 10 lat:

cztery tabletki 250 mg (1000 mg) raz na dobę, przez 3 dni.

Dzieci w wieku od 3 do 7 lat:

trzy tabletki 250 mg (750 mg) raz na dobę, przez 3 dni.

Dzieci w wieku od 1 roku do 3 lat:

dwie tabletki 250 mg (500 mg) raz na dobę, przez 3 dni.

Alternatywny schemat dawkowania dla tej choroby (dawka w mg na kg mc.):

od 15 do 40 mg/kg mc. na dobę, podzielone na 2 do 3 dawek.

Leczenie bakteryjnego zakażenia *Helicobacter pylori* (zwanego eradykacją)

Metronidazol należy stosować przez co najmniej 7 dni w skojarzeniu z innymi lekami przepisany w leczeniu zakażeń *Helicobacter pylori*.

Dorośli:

dwie tabletki 250 mg (500 mg) 2 do 3 razy na dobę, przez 7-14 dni.

Dzieci i młodzież:

20 mg/kg mc. na dobę, ale nie więcej niż dwie tabletki (500 mg) dwa razy na dobę, przez 7-14 dni.

Przed rozpoczęciem leczenia należy zapoznać się z oficjalnymi wytycznymi.

Ostre wrzodziejące zapalenie dziąseł

Dorośli:

jedna tabletka 250 mg 2 do 3 razy na dobę przez 3 dni.

Dzieci:

od 35 do 50 mg/kg mc. na dobę w trzech podzielonych dawkach przez trzy dni.

Ostre zakażenia przyzębia

Dorośli:

jedna tabletka 250 mg 2 do 3 razy na dobę przez 3-7 dni.

Niemowlęta i dzieci o masie ciała mniejszej niż 10 kg:

należy podawać proporcjonalnie mniejsze dawki.

Sposób podawania

Podanie doustne.

W przypadku niektórych opisanych powyżej dawek istnieją również inne leki zawierające metronidazol o różnej mocy (tabletki powlekane, 500 mg) i innej postaci farmaceutycznej (roztwór do infuzji, 5 mg/ml).

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub encefalopatią wątrobową może dochodzić do kumulacji leku w organizmie, dlatego lekarz zaleci zmniejszenie dawki dobowej do jednej trzeciej, podawanej raz na dobę.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Zmniejszenie dawki u tych pacjentów nie jest konieczne.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Lek należy stosować ostrożnie u osób w podeszłym wieku, szczególnie w dużych dawkach.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metronidazol Aurovitas

W przypadku zastosowania dawki większej niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie dawki leku Metronidazol Aurovitas

W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć jak najszybciej. Jeśli nadszedł już czas na przyjęcie następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci są takie same jak u dorosłych.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Metronidazol Aurovitas i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób):

- Ciężka uporczywa biegunka (prawdopodobnie objaw ciężkiego zakażenia jelit zwanego rzekomobłoniastym zapaleniem jelita grubego, patrz poniżej)
- Ciężkie ostre reakcje nadwrażliwości aż do wstrząsu anafilaktycznego

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

- Liczba białych krwinek i płytek krwi może się zmniejszać podczas leczenia (granulocytopenia, agranulocytoza, pancytopenia, trombocytopenia)
- Zapalenie wątroby, żółtaczką, zapalenie trzustki
- Zaburzenia mózgu, brak koordynacji
- Gorączka mózgową nie spowodowaną przez bakterie (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych)
- Ciężka zapalna wysypka na błonach śluzowych i skórze z gorączką, zaczerwienieniem i powstawaniem pęcherzy, w bardzo rzadkich przypadkach aż do oderwania skóry na dużych obszarach (zespół Stevensa-Johnsona)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Łagodne do umiarkowanych reakcje nadwrażliwości, obrzęk twarzy, ust, gardła i (lub) języka (obrzęk naczynioruchowy)
- Napad przymusowego patrzenia w górę z rotacją gałek ocznych, uszkodzenie lub zapalenie nerwów oczu
- Zmniejszona liczba białych krwinek (leukopenia), ciężka niedokrwistość (niedokrwistość aplastyczna)
- Drgawki, zaburzenia nerwowe, takie jak drętwienie, ból, uczucie owłosienia lub mrowienie w rękach lub nogach
- Toksyczna rozplywna martwica naskórka
- Ostra niewydolność wątroby u pacjentów z zespołem Cockayne'a (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)

Inne działania niepożądane

Częste (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- Zakażenia drożdżakami (np. zakażenia narządów płciowych)
- Pieczenie/dyskomfort w cewce moczowej, bolesne oddawanie moczu, zapalenie pęcherza moczowego, wielomocz, nietrzymanie moczu

Niezbyt częste (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- Ciemnienie moczu (z powodu metabolizmu metronidazolu)
- Przekrwienie błony śluzowej nosa (zatkany nos)

Rzadkie (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób):

- Zmiany w EKG

Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

- Zaburzenia psychotyczne, w tym stany splątania, omamy
- Ból głowy, zawroty głowy, senność, gorączka, zaburzenia widzenia i ruchu, zawroty głowy, wady mowy, drgawki
- Zaburzenia widzenia, np. podwójne widzenie, krótkowzroczność

- Zaburzenia czynności wątroby (takie jak zwiększenie aktywności niektórych enzymów i stężenia bilirubiny w surowicy)
- Alergiczne reakcje skórne, takie jak świąd, pokrzywka
- Ból stawów i mięśni

Nieznane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Wymioty, nudności, biegunka, zapalenie języka lub jamy ustnej, odbijanie i gorzki smak, metaliczny smak, ucisk nad żołądkiem, włochaty język
- Trudności w połykaniu
- Anoreksja
- Smutny (przynębiony) nastrój
- Zaburzenia słuchu/ utrata słuchu
- Dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- Senność lub bezsenność, drżenie mięśni
- Zaczerwienienie i swędzenie skóry (rumień wielopostaciowy)
- Podrażnienie ściany żył (do stanu zapalnego żył i zakrzepicy) po podaniu dożylnym, stany osłabienia, gorączka
- Wyraźnie zaznaczony obszar skóry z zaczerwienieniem, a czasem z pęcherzami, który jest spowodowany nadwrażliwością na lek (wysypka polekowa).

Nagłe leczenie rzekomobłoniastego zapalenia jelit

W przypadku ciężkiej uporczywej biegunki należy niezwłocznie poinformować lekarza, ponieważ może to być spowodowane rzekomobłoniastym zapaleniem jelita grubego, poważnym schorzeniem, które należy natychmiast leczyć. Lekarz przerwie stosowanie metronidazolu i zapewni odpowiednie leczenie.

Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych nasili się lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

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 Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku 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 Aurovitas

- Substancją czynną jest metronidazol.

Każda tabletkowa powlekana zawiera 250 mg metronidazolu.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), kwas stearynowy.

Otoczka tabletki: hypromeloza 2910 (5cps), glikol polietylenowy.

Jak wygląda lek Metronidazol Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana

Białe lub prawie białe, okrągłe tabletki powlekane, z wytłoczonymi literami „M” i „250” po jednej stronie i gładkie po drugiej.

Tabletki powlekane leku Metronidazol Aurovitas są dostępne w blistrach zawierających 20, 21 lub 40 tabletek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica S.A.

Rua João de Deus, 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugalia

Arrow Génériques

26 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja: MÉTRONIDAZOLE ARROW 250 mg, comprimé pelliculé sécable

Hiszpania: Metronidazol Aurovitas 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Holandia: Metronidazol Auro 250 mg, filmomhulde tabletten

Polska: Metronidazol Aurovitas

Portugalia: Metronidazol Generis

Włochy: Metronidazolo Aurobindo

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2023