

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Emedal[®]

0.75% w/w gel, Metronidazole

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία

Emedal[®]

1.2. Σύνθεση

Δραστική ουσία: Metronidazole.

Έκδοχα: Carbomer 940, Propylene Glycol, Methylparaben E218, Propylparaben E216, Disodium Edetate Dihydrate, Sodium Hydroxide, Water Purified.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή

Γέλη εξωτερικής χρήσης.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

0,75% w/w περιεκτικότητα σε Metronidazole.

1.5. Περιγραφή – Συσκευασία

Κουτί που περιέχει ένα μεταλλικό σωληνάριο των 30 g και φύλλο οδηγιών χρήσης.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Χημειοθεραπευτικό για τοπική χρήση. ATC: D06BX01

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας

TARGET PHARMA ΕΠΕ, Μενάδρου 54, 10431 Αθήνα, Τηλ.: 210.5224830, Φαξ 210.5224838, E-mail: info@targetpharma.gr, <http://www.targetpharma.gr>

1.8 Παρασκευαστής – Συσκευαστής

ΚΛΕΒΑ Ε.Π.Ε, Λ. Πάρνηθος 189, Αχαρναί, Αθήνα
HELP ABEE, Βαλαωρίτου 10, Μεταμόρφωση, Αθήνα

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

Θεραπεία σοβαρών καταστάσεων ροδόχρου ακμής.

2.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη μετρονιδαζόλη και γενικότερα στις ιμιδαζόλες ή στα έκδοχα του προϊόντος.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1. Γενικά

Η μετρονιδαζόλη χορηγείται με προσοχή σε άτομα με ιστορικό αιματολογικής δυσκρασίας. Σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να παρακολουθείται ο αριθμός των λευκοκυττάρων. Να αποφεύγεται σε πορφυρία.

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 πρέπει να 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 σοβαρή ηπατική βλάβη ή 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 σκευάσματα μετρονιδαζόλης **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 δερματική χρήση δεν πρέπει να εφαρμόζονται πλησίον της περιοχής των οφθαλμών.

2.4.2. Ηλικιωμένοι

Η μετρονιδαζόλη είναι καλά ανεκτή από τους ηλικιωμένους. Ωστόσο, λόγω μιας φαρμακοκινητικής μελέτης, συστήνεται προσοχή όταν χορηγούνται μεγάλες δόσεις σε αυτήν 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» για παιδιά.

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται για το ενδεχόμενο εμφάνισης σύγχυσης, ζάλης, ψευδαισθήσεων, σπασμών ή παροδικών διαταραχών της όρασης και τους συστήνεται να μην οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα εφόσον 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 συγχορήγησης, 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 συγχορήγηση θεωρείται αναγκαία, πρέπει να παρακολουθούνται στενά η κρεατινίνη και η κυκλοσπορίνη στον ορό.
- *Φαινοβαρβιτάλη και φαινυτοΐνη:* 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 φαινοτοΐνης 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 τοξικότητας της.
 - *Οινόπνευμα*: Κατά τη διάρκεια της αγωγής και τουλάχιστον για μια ακόμη ημέρα μετά από την ολοκλήρωση της, πρέπει να αποφεύγεται η κατανάλωση αλκοολούχων ποτών και φαρμάκων που περιέχουν οινόπνευμα επειδή υπάρχει η πιθανότητα εμφάνισης αντίδρασης τύπου δισουλφιράμης (έξαψη, έμετος, ταχυκαρδία).
 - *Δισουλφιράμη*: Ψυχωσικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε ασθενείς μετά από ταυτόχρονη συστηματική χορήγηση μετρονιδαζόλης και δισουλφιράμης
 - *Βουσουλφάνη*: Η μετρονιδαζόλη ενδέχεται να αυξήσει τα επίπεδα της βουσουλφάνης στο πλάσμα, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει σοβαρή τοξικότητα από τη βουσουλφάνη

Αλληλεπιδράσεις με τοπικώς εφαρμοζόμενη μετρονιδαζόλη δεν αναμένονται.

2.6. Δοσολογία

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 αποφασισθεί από τον ιατρό ανάλογα με τη σοβαρότητα της κατάστασης.

2.7. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας εκ λάθους, καθώς και για λόγους αυτοκτονίας, με από του στόματος χορηγούμενες εφάπαξ δόσεις μέχρι και 12g μετρονιδαζόλης. Υπερδοσολογία από τοπική εξωτερική εφαρμογή είναι εξαιρετικά απίθανο να συμβεί. Τα συμπτώματα περιορίστηκαν σε έμετο, αταξία και ελαφριάς μορφής αποπροσανατολισμό.

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν και όλες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν εμφανίζονται πολύ συχνά, όταν εμφανιστούν θα πρέπει να ενημερώσει ο γιατρός σας, για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω ανάλογα με το οργανικό σύστημα:

- **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, αγγειοοίδημα, σε εξαιρετικές περιπτώσεις αναφυλακτικό shock, πολύ σπάνια φλυκταινώδη εξανθήματα.

- **Περιφερικό και Κ.Ν.Σ.:** Κεφαλαλγίες, σπασμοί, ζάλη, ίλιγγος, αταξία, λήθαργος, περιφερική αισθητική νευροπάθεια. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αναφέρθηκαν εγκεφαλοπάθεια (π.χ. σύγχυση) και υποξύ παρεγκεφαλιδικό σύνδρομο (π.χ. αταξία, δυσαρθρία, διαταραχή της βάρδισης, νυσταγμός και τρόμος), τα οποία εξαφανίζονται με τη διακοπή του φαρμάκου.
- **Ψυχιατρικές διαταραχές:** Ψυχωσικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένης της σύγχυσης, ψευδαισθήσεων.
- **Οπτικές διαταραχές:** Παροδικά, διαταραχές της όρασης όπως διπλωπία, μυωπία.
- **Αιματολογικές διαταραχές:** Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ακοκκιοκυτταραιμίας, 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 τη δερματική χρήση η μετρονιδαζόλη απορροφάται ελάχιστα και η συγκέντρωσή της στο πλάσμα είναι αμελητέα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν παραπάνω με την 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.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν παραλείψετε να πάρετε μία δόση και το αντιληφθείτε σύντομα, τότε μπορείτε να πάρετε τη δόση που παραλείψατε και να συνεχίσετε κανονικά τις επόμενες.

Εάν όμως πλησιάζει ο χρόνος λήψης της επόμενης δόσης, τότε μπορείτε να παραλείψετε τη δόση που ξεχάσατε και να πάρετε κανονικά την επόμενη.

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

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

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Κρατήστε το μακριά από τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C προστατευμένο από το φως και την υγρασία.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών 14-12-2012

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν 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 σας 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, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, επειδή 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 ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.