

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Metronidazol Ziaja, 10 mg/g, żel *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 jakiegokolwiek 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 stosować 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 w postaci żelu do stosowania na skórę zawiera substancję czynną metronidazol. Metronidazol jest pochodną nitroimidazolu o działaniu bakteriobójczym. Metronidazol po zastosowaniu na skórę działa na bakterie Gram-ujemne rosnące w warunkach względnie beztlenowych, z rodzaju: *Bacteroides*, *Fusobacterium*.

Wskazania do stosowania:

- Trądzik różowaty,
- Wyprysk łojotokowy,
- Mieszane zakażenia bakteryjne skóry twarzy,
- Zapalenie skóry wokół ust,
- Trądzik różowaty posteroïdowy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metronidazol Ziaja

Kiedy nie stosować leku Metronidazol Ziaja

- jeśli pacjent ma uczulenie na metronidazol 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.

Metronidazol Ziaja jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

W przypadku objawów podrażnienia skóry należy skontaktować się z lekarzem, który może zalecić rzadsze stosowanie leku lub czasowe przerwanie terapii.

Podczas leczenia należy unikać ekspozycji na promieniowanie UV (światło słoneczne, solaria, lampy emitujące promieniowanie UV).

Należy unikać kontaktu leku z oczami lub błonami śluzowymi. Zastosowanie leku w pobliżu oka może powodować podrażnienie spojówek i łzawienie. W razie przypadkowego kontaktu leku z oczami

należy przemyć je dużą ilością chłodnej wody. Jeżeli oczy będą wciąż podrażnione, należy zgłosić się do lekarza okulisty.

Metronidazol Ziaja należy stosować ostrożnie u pacjentów z nieprawidłowym obrazem krwi (dyskrazją), także występującym w przeszłości. Jeśli pacjent ma jakąkolwiek chorobę krwi powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Nie należy stosować leku dłużej niż zaleci lekarz.

Istnieją dowody sugerujące, iż metronidazol ma działanie rakotwórcze u niektórych gatunków zwierząt. Nie ma jednak danych dotyczących działania rakotwórczego leku u ludzi.

Lek Metronidazol Ziaja 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.

Ryzyko wystąpienia interakcji z lekami o działaniu ogólnym jest mało prawdopodobne, ze względu na niewielkie wchłanianie leku Metronidazol Ziaja po zastosowaniu miejscowym.

Należy jednak wziąć pod uwagę, że podczas doustnego stosowania metronidazolu obserwowano nasilenie działania przeciwzakrzepowego warfaryny i kumaryny (leki hamujące krzepnięcie krwi) oraz wydłużenie czasu protrombinowego (jest to wskaźnik oceny czasu krzepnięcia).

Lek Metronidazol Ziaja z alkoholem

Po wypiciu alkoholu obserwowano reakcje (m.in. ostre psychozy i stany splątania) podobne do reakcji, jakie występowały w przypadku wypicia alkoholu podczas stosowania disulfiramu - leku stosowanego w leczeniu alkoholizmu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Ciąża

Metronidazol Ziaja może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza jest to zdecydowanie konieczne, ponieważ nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa miejscowego stosowania metronidazolu u kobiet w ciąży, a metronidazol podany doustnie przenika przez barierę łożyska i szybko przenika do płodu.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią.

Lekarz zdecyduje czy należy zaprzestać stosowania leku Metronidazol Ziaja czy przerwać karmienie piersią.

Wpływ na płodność

Nie ma danych opisujących wpływ metronidazolu na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Metronidazol Ziaja nie powinien mieć 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).
- 150 mg etanolu 96% w każdym gramie żelu, dlatego lek może powodować pieczenie uszkodzonej skóry. Lek łatwopalny. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarki do włosów).
- 150 mg glikolu propylenowego (E 1520) 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.

Metronidazol Ziaja jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Cienką warstwę żelu nanieść na zmienione chorobowo miejsca na skórze dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Przed użyciem należy umyć leczone miejsca delikatnym środkiem myjącym.

Po zastosowaniu leku pacjenci mogą stosować tylko takie kosmetyki, które nie zatykają porów i nie mają działania ściągającego.

Czas leczenia zależy od rodzaju drobnoustroju, lokalizacji i nasilenia zakażenia, i wynosi zazwyczaj od 3 do 4 miesięcy. Okres stosowania leku nie powinien być przedłużany. Natomiast, jeżeli nastąpiła wyraźna poprawa, lekarz prowadzący może zalecić kontynuację stosowania leku Metronidazol Ziaja przez kolejne 3 lub 4 miesiące, zależnie od nasilenia zmian chorobowych.

Lekarz zaleci jak długo należy stosować Metronidazol Ziaja. Jeśli po upływie 3 do 4 miesięcy nie nastąpiła poprawa należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

Metronidazol Ziaja nie jest wskazany do stosowania u dzieci, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania oraz skuteczności leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metronidazol Ziaja

Przedawkowanie leku po podaniu miejscowym jest mało prawdopodobne.

W razie konieczności usunięcia ze skóry zbyt dużej ilości leku, należy przemyć skórę dużą ilością ciepłej wody.

Po przypadkowym połknięciu leku zaleca się płukanie żołądka. Następnie sugeruje się podanie węgla aktywnego, a w dalszej kolejności środka przeczyszczającego na bazie soli. Terapia powinna obejmować leczenie objawowe i wspomagające.

Metronidazol można usunąć z organizmu poprzez dializę.

W przypadku omyłkowego spożycia leku należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje o zastosowaniu odpowiedniego leczenia.

Pominięcie zastosowania leku Metronidazol Ziaja

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Metronidazol Ziaja

Nie należy przerywać stosowania leku wcześniej bez porozumienia z lekarzem, ponieważ może dojść do zaostrzenia objawów skórnych.

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.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane z określeniem częstości ich występowania:

Częste działania niepożądane (mogą występować nie więcej niż u 1 na 10 pacjentów):

suchość skóry, rumień, swędzenie, uczucie dyskomfortu skóry (palenie, ból skóry/pieczenie), podrażnienie skóry, nasilenie trądziku różowatego.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować nie więcej niż u 1 na 100 pacjentów):

zmniejszenie czucia, nieprawidłowe czucie, zaburzenia smaku (metaliczny smak), nudności.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): kontaktowe zapalenie skóry.

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.

Warunki przechowywania przed pierwszym otwarciem tuby: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu tuby: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 lata, lecz nie dłużej niż termin ważności podany na opakowaniu.

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 zawiera 10 mg metronidazolu.
- Pozostałe składniki to: etanol 96%, karbomer 980, glikol propylenowy (E 1520), disodu edetynian, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), trolamina, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Metronidazol Ziaja i co zawiera opakowanie

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

Opakowanie: tuba aluminiowa z membraną uszczelniającą, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z HDPE z przebijakiem, zawierająca 15 g żelu, umieszczona wraz z ulotką w tekturowym pudełku.

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: