

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sprawdzono
pod względem merytorycznym

Metronidazol Jelfa, 10 mg/g, żel *Metronidazolium*

2016-11-29

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną leku Metronidazol Jelfa, w postaci żelu do stosowania na skórę, jest metronidazol 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 Jelfa żel

Kiedy nie stosować leku Metronidazol Jelfa żel

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Metronidazolu Jelfa żel należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.

W przypadku wystąpienia podrażnienia, należy zwrócić się do lekarza – lekarz zdecyduje czy zmniejszyć częstość stosowania czy zaprzestać stosowania leku Metronidazol Jelfa żel.

W czasie leczenia należy unikać ekspozycji na światło słoneczne i sztuczne źródła promieniowania UV (np. solaria).

Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi. Zastosowanie leku w pobliżu oka może powodować podrażnienie spojówek i łzawienie. Jeżeli lek dostanie się do oczu, należy natychmiast przemyć je dużą ilością chłodnej wody. Jeżeli oczy będą wciąż bolały, należy zgłosić się do lekarza okulisty.

Lek Metronidazol Jelfa żel powinien być stosowany ostrożnie u pacjentów z nieprawidłowym obrazem krwi (dyskrazją) także występującą w przeszłości.

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza; nie należy stosować leku dłużej niż to zalecił lekarz.

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

Metronidazol Jelfa żel a inne leki

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

Nie odnotowano oddziaływania metronidazolu w postaci żelu na skórę z innymi lekami, , należy jednak wziąć pod uwagę, że podczas doustnego stosowaniu metronidazolu obserwowano:

- nasilenie działania warfaryny i kumaryny (leki hamujące krzepnięcie krwi) oraz wydłużenie czasu protrombinowego (jest to wskaźnik oceny czasu krzepnięcia)
- po wypiciu alkoholu 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

Lek może być stosowany w ciąży jedynie wtedy, gdy lekarz zdecyduje, że 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

Jeśli lekarz uzna, że konieczne jest zastosowanie leku, może zalecić przerwanie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku Metronidazol Jelfa żel nie powinno mieć wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Lek Metronidazol Jelfa żel zawiera:

- metylu parahydroksybenzoesu
- propylu parahydroksybenzoesu
- glikol propylenowy

Ze względu na zawartość tych substancji lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) oraz podrażnienia skóry.

3. Jak stosować lek Metronidazol Jelfa żel

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Cienką warstwę żelu nakłada się dokładnie na zmiany skórne dwa razy na dobę, rano i wieczorem przed snem. Przed posmarowaniem należy umyć skórę delikatnym środkiem myjącym. Po zastosowaniu żelu pacjent może stosować kosmetyki, które nie zatykają porów skóry oraz nie mają właściwości ściągających.

Czas leczenia zależy od rodzaju drobnoustroju, lokalizacji i nasilenia zakażenia.

Zwykle lek stosuje się przez 3 do 4 miesięcy. Nie należy przekraczać zalecanego przez lekarza czasu stosowania leku.

Lekarz zaleci jak długo należy stosować lek Metronidazol Jelfa żel. Jeśli po upływie 3-4 miesięcy nie nastąpiła poprawa należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metronidazol Jelfa żel

Przedawkowanie przy miejscowym stosowaniu leku występuje niezmiernie rzadko.

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

Pominięcie zastosowania leku Metronidazol Jelfa żel

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Metronidazol Jelfa żel

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

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

W przypadku omyłkowego spożycia leku Metronidazol Jelfa żel

Po przypadkowym spożyciu leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Po zastosowaniu leku mogą wystąpić działania niepożądane o następującej częstości:

Częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów):

suchość skóry, rumień, świąd, przykre doznania na skórze (palenie, ból skóry/pieczenie), podrażnienie skóry, nasilenie trądziku różowatego.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

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

Częstość nieznana: kontaktowe zapalenie skóry.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarki. .

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Żąbkowska 41

aktualny adres, nr telefonu i faxu ww. Departamentu

e-mail: adr@urpl.gov.pl.

5. Jak przechowywać lek Metronidazol Jelfa żel

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 1 miesiąc.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: Termin ważności.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Metronidazol Jelfa żel

Substancją czynną leku jest metronidazol; 1 g żelu zawiera 10 mg metronidazolu.

Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, etanol 96%, disodu edetynian, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, karbomery 980, trolamina, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Metronidazol Jelfa żel i co zawiera opakowanie

Metronidazol Jelfa to bezbarwny, przezroczysty i jednolity żel.

Dostępne opakowanie leku to tuba zawierająca 15 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21

tel.: (075) 64-33-102; 752-28-21; 764-74-51

fax: (075) 752-44-55

e-mail: jelfa@jelfa.com.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

2013 -09- 1 2