ORVAGIL®D , 400 mg, film tableta

Uputstvo za upotebu **metronidazol**

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek ORVAGIL®D i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek ORVAGIL®D
3. Kako se upotrebljava lek ORVAGIL®D
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek ORVAGIL®D
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK ORVAGIL®D I ČEMU JE NAMENJEN

ORVAGIL®D je lek koji deluje na infekcije izazvane protozoama i anaerobnim bakterijama. Lek deluje baktericidno, tj. uništava protozoe (Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia, Balantidium coli) i anaerobne bakterije.
ORVAGIL®D se upotrebljava za lečenje akutnog ulcerativnog gingivitisa i akutnih oralnih infekcija izazvanih anaerobnim bakterijama.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ORVAGIL®D

Lek ORVAGIL®D ne smete koristiti:

ORVAGIL®D ne smete uzimati ukoliko ste preosetljivi na metronidazol ili druge derivate nitroimidazola.
Kada uzimate lek ORVAGIL®D posebno vodite računa:
Preporučuje se redovno kliničko praćenje ukoliko je neophodno primenjivati lek ORVAGIL®D duže od 10 dana.
Ukoliko imate oboljenje jetre ili bubrega recite svom lekaru, jer u tom slučaju može biti potrebno smanjenje doze.
Ukoliko je potrebno dugotrajno lečenje, lekar treba da ima na umu da postoji mogućnost periferne neuropatije i leukopenije. Obe pojave su najčešće reverzibilne. Preporučuje se redovna kontrola broja leukocita i stalni nadzor lekara specijaliste.
Velike doze metronidazola mogu izazvati prolazne epileptične napade.
Oprez je neophodan kod pacijenata sa akutnim i hroničnim teškim oblicima bolesti perifernog i centralnog nervnog sistema jer postoji rizik od pogoršanja neuroloških simptoma. Potreban je oprez kod akutnih oboljenja centralnog nervnog sistema (osim apscesa mozga).
Metronidazol i njegovi metaboliti mogu imati mutageni potencijal za nežlezdane ćelije dojke.
Moguća je pojava tamne prebojenosti mokraće.

Primena drugih lekova

Istovremeno uzimanje leka ORVAGIL®D i alkohola može dovesti do pojave disulfiramske reakcije (mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, naleti crvenila, lupanje srca i glavobolja).
Metronidazol može pojačati dejstvo oralnih antikoagulanasa tipa varfarina.
Fenobarbiton smanjuje dejstvo metronidazola.
Ukoliko istovremeno uzimate preparat litijuma može doći do zadržavanja litijuma u organizmu i mogućeg oštećenja bubrega.
Metronidazol smanjuje eliminaciju 5 fluorouracila i time povećava njegovu toksičnost.
Metronidazol takođe može povećati koncentraciju ciklosporina u krvi.
Psihotičke reakcije se mogu javiti kod pacijenata koji koriste metronidazol istovremeno sa disulfiramom.
Metronidazol povećava koncentraciju busulfana u plazmi što može dovesti do teških oblika toksičnih reakcija izazvanih busulfanom.

Uzimanje leka ORVAGIL®D sa hranom ili pićima

Istovremeno uzimanje alkoholnih pića sa lekom i konzumiranje alkohola najkraće 48 sati po prestanku uzimanja leka može dovesti do neprijatne disulfiramske reakcije (mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, naleti crvenila, lupanje srca i glavobolja).

Primena leka ORVAGIL®D u periodu trudnoće i dojenja

Ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću, kao i u slučaju dojenja, morate se posavetovati sa svojim lekarom.
Nije poznat uticaj metronidazola na organogenezu fetusa. Lek prolazi placentnu barijeru i izlučuje se u majčino mleko u koncentracijama istim kao u serumu.
ORVAGIL®D ne treba uzimati za vreme trudnoće i dojenja, osim ukoliko ga lekar ne smatra neophodnim.

Uticaj leka ORVAGIL®D na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Moguća je pojava konfuzije, vrtoglavice, halucinacija, konvulzija ili prolaznih poremećaja vida.
Preporuka je da se ne upravlja motornim vozilom niti rukuje mašinama ukoliko se ovi simptomi pojave.

Važne informacije o nekim sastojcima leka ORVAGIL®D

Nisu zabeležene neželjene reakcije na pomoćne materije prisutne u leku.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ORVAGIL®D

Oralna upotreba.

Doziranje kod odraslih i dece starije od 10 godina:

Akutni ulcerativni gingivitis
200 mg na 8 sati tokom 3 dana.

Akutne oralne infekcije izazvane anaerobnim bakterijama
400 mg na 8 sati tokom 5-7 dana.

Ako ste uzeli više leka ORVAGIL®D nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću količinu leka ORVAGIL®D nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom!

Ako ste zaboravili da uzmete lek ORVAGIL®D

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ako naglo prestanete da uzimate lek ORVAGIL®D

U slučaju naglog prestanka korišćenja leka ne bi trebalo da dođe do pogoršanja Vašeg zdravstvenog stanja. Obavestite lekara ukoliko ste prestali da uzimate ORVAGIL®D.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi tako i ORVAGIL® D može imati neželjena dejstva.
Neželjeni efekti su obično blagi i uključuju digestivne poremećaje, mučninu, neprijatan ukus u ustima i obložen jezik. Vrlo retko se javljaju glavobolja, pospanost, vrtoglavica, konfuzija, halucinacije, alergijske reakcije kao što su osip po koži (koji može biti ozbiljan), svrab i otok oko očiju i usta. Iznenadna alergijska šok reakcija koja vodi ka gubitku svesti može se retko javiti.
Vrlo retko se javlja smanjen broj belih krvnih zrnaca, koji može dovesti do povećanog rizika od nastanka infekcije ili krvarenja. Za vreme intenzivne i/ili produžene terapije metronidazolom mogu se javiti mišićna slabost (npr. teškoće pri stajanju na vrhovima prstiju), osećaj trnjenja u rukama, nogama ili prstima i prolazni epileptički napadi.
Veoma retko se mogu javiti efekti na funkciju jetre (sa ili bez zapaljenskog procesa - hepatitisa) koji mogu izazvati žuticu, osećaj umora, tamnu prebojenost mokraće i neuobičajene vrednosti testova funkcije jetre.
Ako se ne osećate dobro ili ukoliko osetite neki neželjeni efekat koji nije pomenut, obavestite svoga lekara ili farmaceuta

5. KAKO ČUVATI LEK ORVAGIL®D

Rok upotrebe: 5 godina.
Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

Čuvanje

Držati lek ORVAGIL®D van domašaja dece!
Čuvati u originalnom pakovanju.
Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek ORVAGIL®D

Sadržaj aktivne supstance: 1 film tableta sadrži 400 mg metronidazola

Sadržaj pomoćnih supstanci:
Kalcijum-fosfat, mikrokristalna celuloza, kukuruzni skrob, povidon K30, makrogol 400, magnezijum-stearat, hipromeloza (E-5), makrogol 6000, talk, titan-dioksid (E171), žuti gvožđe (III)-oksid (E172), crveni gvožđe (III)-oksid (E172), silikonski antipenušavac.

Kako izgleda lek ORVAGIL®D i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne tablete obložene filmom svetlosmeđe boje.

2 blistera po 10 film tableta (20 tableta).

Nosilac dozvole i proizvođač
GALENIKA a.d.
Batajnički drum b.b.
11 080 Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Februar, 2010.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept (R).

Broj i datum dozvole:

1518/2007/12 od 20.07.2007.