

BULA PACIENTE

METRONIDAZOL

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO PARA INFUSÃO

5 mg/mL

metronidazol

Medicamento genérico - Lei nº 9.787 de 1.999



APRESENTAÇÃO

Solução para infusão de metronidazol 5mg/mL. Embalagem contendo 60 bolsas plásticas de 100mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX®

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

metronidazol (D.C.B.: 05902) 5mg (0,5%)

Excipientes: fosfato de sódio dibásico, ácido cítrico monoidratado, cloreto de sódio e água para injetáveis.

Conteúdo Eletrolítico:

cloreto (Cl⁻)128 mEq/L

sódio (Na⁺)131 mEq/L

fosfato3 mEq/L

Osmolaridade:262 mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado na profilaxia e tratamento das infecções causadas por bactérias anaeróbias (que crescem na presença de baixas concentrações de oxigênio ou até mesmo na sua ausência) como *Bacteroides fragilis* e outros bacteroides, *Fusobacterium sp*; *Clostridium sp*; *Eubacterium sp*; e cocos anaeróbios. Está indicado, também, na prevenção e tratamento das infecções pós-cirúrgicas, nas quais os anaeróbios tenham sido identificados ou suspeitados. O metronidazol solução para infusão deve ser administrado nos casos em que a via oral está contraindicada ou impossibilitada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O metronidazol é um anti-infeccioso que apresenta atividade antimicrobiana, que abrange exclusivamente microrganismos anaeróbios, e atividade antiparasitária. A absorção máxima ocorre ao final da infusão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O metronidazol não deve ser usado se você já teve alergia ao metronidazol ou outro derivado imidazólico e/ou aos demais componentes do produto.

CATEGORIA DE RISCO B.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso do metronidazol para tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado pelo seu médico.

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, procure seu médico para realizar testes hematológicos (sangue) regularmente, principalmente contagem de leucócitos, seu médico irá monitorá-lo quanto ao aparecimento de reações adversas, como neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) central ou periférica, por exemplo: parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, pressão), ataxia (falta de coordenação dos movimentos), vertigem (tontura) e crises convulsivas.

O metronidazol pode provocar escurecimento da urina (devido aos metabólitos de metronidazol).

Você não deve ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de efeito antabuse, com aparecimento de rubor (vermelhidão), vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco). Foram reportados casos de hepatotoxicidade (toxidade no fígado)/insuficiência hepática aguda (redução da função do fígado), incluindo casos fatais, com início muito rápido após o começo do tratamento, em pacientes com Síndrome de Cockayne [(doença hereditária rara, caracterizada por várias anomalias, entre as quais: transtornos de fotossensibilidade (excesso de sensibilidade à luz solar), atraso grave do desenvolvimento físico, retardo mental grave, microcefalia, envelhecimento prematuro, perda auditiva e, dependendo da gravidade, morte precoce)] usando medicamentos contendo metronidazol para uso sistêmico. Portanto, nesta população, o metronidazol deve ser utilizado após uma cuidadosa avaliação de risco-benefício, e apenas se não houver tratamento alternativo disponível.

Os testes da função do fígado devem ser realizados imediatamente antes do início do tratamento, durante e após o término do tratamento até que a função do fígado esteja dentro dos limites normais ou até que os valores basais sejam atingidos. Se os testes da função do fígado se tornarem acidentalmente elevados durante o tratamento, o medicamento deve ser descontinuado.

Os pacientes com Síndrome de Cockayne devem ser aconselhados a informar imediatamente ao seu médico quaisquer sintomas de potencial dano ao fígado e parar de utilizar metronidazol.

Foram notificados com metronidazol casos de reações cutâneas bolhosas severas, como síndrome de Stevens Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (NET) (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos) ou pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) (doença rara, que se caracteriza pelo desenvolvimento abrupto de pústulas sobre áreas da pele, acompanhadas por febre alta e aumentos dos leucócitos no sangue) (Ver em, “**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?** ”). Se estiverem presentes sintomas ou sinais de SSJ, NET ou PEGA, o tratamento com metronidazol deve ser imediatamente interrompido.

Gravidez e amamentação

O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese (formação das células que estão formando o feto) fetal humana ainda são desconhecidos.

CATEGORIA DE RISCO B. ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Populações especiais

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

O metronidazol deve ser administrado com cautela em pacientes com encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática), pois o mesmo é metabolizado pelo fígado. Siga a orientação do seu médico.

O metronidazol deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico. Siga a orientação do seu médico.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram: confusão, tontura, alucinações, convulsões ou alterações visuais (Ver em, “**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?** ”).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Álcool: bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e, no mínimo, 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia.

Dissulfiram: foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.

Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico causado pela diminuição da metabolização desta medicação pelo fígado. Em caso de administração concomitante, o médico deve monitorar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

Lítio: os níveis no plasma de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. O médico deve monitorar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos enquanto durar o tratamento com metronidazol.

Ciclosporina: risco de aumento dos níveis no plasma de ciclosporina. Os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina devem ser rigorosamente monitorados pelo médico.

Fenitoína ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis no plasma reduzidos.

Fluorouracila: O uso concomitante com metronidazol aumenta a sua toxicidade.

Bussulfano: os níveis no plasma de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O metronidazol deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. Não é recomendado o reaproveitamento do seu conteúdo ou seu armazenamento em geladeiras para ser novamente reutilizado em pacientes.

Aspecto: líquido límpido, levemente amarelado e isento de partículas estranhas.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?

Este medicamento deverá ser manipulado e administrado exclusivamente por profissionais especializados. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

O metronidazol pode ser administrado isolado ou concomitantemente (mas separadamente) com outros agentes antibacterianos, por via intravenosa. A perfusão deve ser feita à razão de 5 mL por minuto.

Tratamento

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 bolsa plástica de 100 mL (500 mg de metronidazol) em perfusão intravenosa a cada 8 horas ou 3 bolsas plásticas de 100 mL (1500 mg de metronidazol) em dose única. A medicação oral com metronidazol comprimidos, 400 mg três vezes ao dia, deve ser instituída assim que for possível.

Crianças menores de 12 anos: mesmo procedimento utilizado para adulto, mas a dose intravenosa deve ser estabelecida à base de 1,5 mL (7,5 mg de metronidazol) a cada 8 horas ou 4,5 mL (22,5 mg de metronidazol) por quilograma de peso corporal (em dose única).

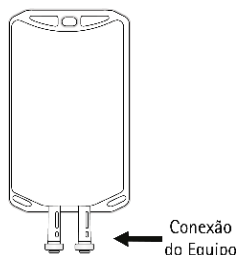
Prevenção

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 3 bolsas plásticas de 100 mL (1500 mg de metronidazol) em perfusão intravenosa uma hora antes da cirurgia. Esta dosagem fornece níveis bactericidas por 24 horas. Quando ocorrer contaminação durante o ato cirúrgico ou deiscência da anastomose, deve-se repetir esta dose 24 horas após.

Crianças menores de 12 anos: mesmo esquema utilizado no adulto, sendo que a dose é de 4,5 mL (22,5 mg de metronidazol) por quilograma de peso.

Não há estudos dos efeitos do metronidazol solução para infusão administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via intravenosa.

Soluflex (Trilaminado)



Pequenas gotículas entre a bolsa e a sobre bolsa podem estar presentes e é característico do produto e processo produtivo. Alguma opacidade do plástico da bolsa pode ser observada devido ao processo de esterilização. Isto é normal e não afeta a qualidade ou segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico terá as instruções de quando administrar este medicamento para você. Entretanto, se você acha que uma dose não foi administrada, converse com seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Distúrbios gastrintestinais: dor epigástrica (dor de estômago), náusea, vômito, diarreia, mucosite oral (inflamação dos tecidos moles da boca), alterações no paladar incluindo gosto metálico, anorexia (redução ou perda do apetite), casos reversíveis de pancreatite (inflamação no pâncreas), descoloração da língua/ sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungos, por exemplo).

Distúrbios do sistema imunológico: angioedema (presença de edema de pele, mucosas ou vísceras, acompanhadas de urticárias), choque anafilático (reação alérgica grave).

Distúrbios do sistema nervoso: neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) sensorial periférica, dores de cabeça, convulsões, tontura, relatos de encefalopatia (por exemplo, confusão) e síndrome cerebelar subaguda [por exemplo, ataxia, disartria (dificuldade de articular as palavras), alteração da marcha (dificuldade de andar), nistagmo (movimento involuntário, rápido e repetitivo do globo ocular) e tremor], que podem ser resolvidos com a descontinuação do tratamento com o medicamento; meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa).

Distúrbios psiquiátricos: alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações, humor depressivo.

Distúrbios visuais: alterações visuais transitórias como diplopia (visão dupla) e miopia (visão curta), visão borrada, diminuição da acuidade (qualidade) visual e alteração da visualização das cores, neuropatia óptica (doença que afeta um ou vários nervos, neste caso o nervo óptico) / neurite (inflamação do nervo óptico).

Distúrbios do ouvido e labirinto: deficiência auditiva/perda da audição (incluindo neurosensorial), tinido (zumbido no ouvido).

Distúrbios no sangue e no sistema linfático: foram relatados casos de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios hepatobiliares: foram relatados casos de aumento das enzimas do fígado (AST, ALT, fosfatase alcalina), hepatite colestática ou mista (tipos de inflamações do fígado) e lesão das células do fígado, algumas vezes se manifestando com icterícia (cor amarelada da pele e olhos). Foram relatados casos de falência da função do fígado necessitando de transplante em pacientes tratados com metronidazol em associação com outros medicamentos antibióticos.

Distúrbios na pele e tecido subcutâneo: rash (erupções cutâneas), prurido (coceira), rubor, urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), erupções pustulosas (pequenas bolhas com conteúdo amarelado "pus"), pustulose exantemática generalizada aguda (doença rara, que se caracteriza pelo desenvolvimento abrupto de pústulas sobre áreas da pele, acompanhadas por febre alta e aumentos dos leucócitos no sangue), erupção fixa medicamentosa (lesão na pele devido à reação alérgica a medicamentos), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos).

Distúrbios gerais: febre.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Apesar de a correta via de administração desta apresentação de metronidazol ser intravenosa e, não se dispor de informações sobre casos de superdose por esta via, cabe informar que foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12 g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais. Em caso de suspeita de superdose maciça, deve-se instituir tratamento sintomático e de suporte. Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia (falta de coordenação dos movimentos) e desorientação leve. Não existe antídoto específico para superdoses com metronidazol.

Em caso de suspeita de superdose maciça, será instituído tratamento sintomático e de suporte pelo médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

**DIZERES LEGAIS
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. M.S. Nº: 1.0311.0119
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza
CRF-GO nº 5554



Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027

C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9

sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br

Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500

Indústria Brasileira



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/12/2019.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
---	---	10452 – GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10452 – GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	- Alteração no item: COMPOSIÇÃO - Alteração do Responsável Técnico	VP/VPS	5 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL 60 BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML
18/09/2019	2202177/19-9	10452 – GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2019	2202177/19-9	10452 – GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2019	- Alteração na apresentação - Alteração do Acondicionamento da Bolsa - Alteração da Osmolaridade - Alteração no item 6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO? – desenho da bolsa - Alteração do Responsável técnico - Alteração nos Dizeres Legais	VP/VPS	5 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL 60 BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML
31/08/2018	0858230/18-1	10452 – GENÉRICO Notificação De Alteração de	23/03/2018	0229326/18-9	(10451) - MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração de	23/03/2018	Atualização do dizeres legais.	VP/VPS	5 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL 70 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML

		Texto de Bula – RDC 60/12			Texto de Bula – RDC 60/12		Adequação as bulas do medicamento referência.		
28/02/2018	0157123/18-1	10452 – GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2017	2257006/17-3	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2017	Atualização da bula em adequação do medicamento de referência. Adequação ao Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos	Bula VP e Bula VPS	Solução para Infusão, 5mg/ml sol infus iv env bolsa plas x 100 MI
20/12/2016	2623095/16-0	10452 – GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2016	2523935/16-0	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2016	Atualização da bula em adequação do medicamento de referência.	Bula VP	Solução Injetável, 5mg/ml sol inj iv env bolsa plas x 100 MI
19/09/2016	2299110/16-7	10452 – GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2016	2219922/16-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12[25/08/2016	Atualização da bula em adequação do medicamento de referência.	Bula VP	Solução Injetável, 5mg/ml sol inj iv env bolsa plas x 100 MI

18/08/2016	2195602/16-2	10452 – GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2016	1888026/16-6	10451 - MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	08/06/2016	Foi retificado apenas o Histórico para inserção da submissão realizada em 17/04/2015 para adequação da bula VPS conforme alterações realizadas pelo medicamento de referência.	Bula VP	Solução Injetável, 5mg/ml sol inj iv env bolsa plas x 100 mL
17/08/2016	2191252/16-1	10452 – GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2013	1068368/13-2	10451 - MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/12/2013	6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?	Bula VP	Solução Injetável, 5mg/ml sol inj iv env bolsa plas x 100 mL
27/06/2016	1986315/16-2	10452 – GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2013	1068368/13-2	10451 - MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/12/2013	Inclusão de frase de alerta no item COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	Bula VP	Solução Injetável, 5mg/ml sol inj iv env bolsa plas x 100 mL
17/04/2015	0334663/15-3	10452 – GENÉRICO	19/12/2013	1068368/13-2	10451 - MEDICAMEN TO NOVO –	19/12/2013	Inclusão de frase de alerta no item COMO	Bula VPS	Solução Injetável,

		Notificação De Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12		DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?		5mg/ml sol inj iv env bolsa plas x 100 mL
06/06/2014	0452174/14-9	10452 – GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2013	1068368/13-2	10258 MEDICAMENTO NOVO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	19/12/2013	8. Quais os males que Este medicamento pode me causar? / 9. Reações adversas	Bula VP e Bula VPS	Solução Injetável, 5mg/ml sol inj iv env bolsa plas x 100 mL