

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

METRONIDAZOL CHEMA, 100 mg/g, maść (Metronidazolum)

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 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 Metronidazol Chema i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metronidazol Chema
3. Jak stosować Metronidazol Chema
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Metronidazol Chema
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Metronidazol Chema i w jakim celu się go stosuje

Metronidazol Chema jest maścią stosowaną w stomatologii.

Wykazuje działanie przeciwbakteryjne i przeciwzapalne.

Maść stosuje się:

- w leczeniu endodontycznym zgorzeli miazgi;
- w nie poddających się rutynowemu leczeniu zaawansowanych postaciach zapalenia przyzębia;
- w ropniach przyzębnych;
- we wrzodziejącym zapaleniu dziąseł.

Metronidazol jest lekiem chemioterapeutycznym z grupy pochodnych 5-nitroimidazolu.

Działa silnie bakteriobójczo na bakterie beztlenowe: pałeczki Gram-ujemne (*Bacteroides spp.* w tym także szczepy oporne na klindamycynę, *Fusobacterium spp.*), pałeczki Gram-dodatnie (*Eubacterium spp.*), laseczki Gram-dodatnie (m.in. *Clostridium spp.*), ziarniaki Gram-dodatnie niezarodnikujące (*Peptostreptococcus*) i ziarniaki Gram-ujemne niezarodnikujące (*Veillonella*). Wykazuje również działanie przeciwzapalne.

Oporność na lek występuje rzadko.

Stosowany miejscowo w leczeniu endodontycznym i na błonę śluzową jamy ustnej może się wchłaniać w niewielkim stopniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metronidazol Chema

Kiedy nie stosować leku Metronidazol Chema

W leczeniu chorób przyzębia:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metronidazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono kacheksję, szczególnie u dzieci i osób w podeszłym wieku;
- w okresie ciąży i karmienia piersią (przenika przez łożysko i do mleka kobiecego).

W leczeniu endodontycznym brak przeciwwskazań.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ze względu na częste uodpornianie się bakterii produkt należy stosować krótko: 7 do 10 dni.

Metronidazol Chema 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.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Brak informacji o niekorzystnym działaniu podczas stosowania miejscowego metronidazolu w leczeniu chorób endodontium i tkanek przyzębia wierzchołkowego oraz brzeżnego u kobiet w ciąży lub podczas karmienia piersią. Jednak z ostrożności nie zaleca się stosowania tego leku w związku z możliwością jego penetracji przez łożysko i do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Metronidazol Chema nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Metronidazol Chema

- W leczeniu zgorzeli miazgi zęba, jako wkładkę czasową między wizytami: maść wprowadza się igłą Lentulo do oczyszczonego i osuszonego kanału. W przypadku ostrego stanu opatrunek zmienia się codziennie, aż do ustąpienia zaostrenia, a w stanach przewlekłych opatrunek pozostawia się przez 2 - 3 dni (nie dłużej jednak niż 5 do 7 dni);
- w leczeniu zaawansowanych przypadków zapalenia przyzębia jako uzupełnienie leczenia podstawowego (skalingu) – delikatnie smaruje się dziąsła 2 razy na dobę;
- w leczeniu ropni przyzębnych – miejscowo, po odbarczeniu ropnia, wprowadza się maść do patologicznej kieszonki dziąsłowej, a następnie rozpoczyna się leczenie przyczynowe;
- we wrzodziejącym zapaleniu dziąseł delikatnie smaruje się dziąsła 2 - 3 razy na dobę, a po 3 do 5 dniach przeprowadza się sanację jamy ustnej.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Po podaniu miejscowym w chorobach przyzębia występują na ogół rzadko; niekiedy obserwuje się zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, bóle brzucha).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49-21-301

Faks: + 48 22 49-21-309

e-mail: ndl@urpl.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 Metronidazol Chema

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Należy zwracać uwagę na datę ważności leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie. 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 Metronidazol Chema

- Substancją czynną leku jest metronidazol.
1g maści zawiera 100 mg metronidazolu.
- Pozostałe składniki to: alkohol cetostearylowy, makrogol 400, makrogol 4000.

Jak wygląda Metronidazol Chema i co zawiera opakowanie

Metronidazol Chema jest jednorodną, przeświecającą masą barwy białej z odcieniem jasnożółtym.

Opakowanie leku to tuba zawierająca 5 g maści. Tuba wraz z ulotką umieszczona jest w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CHEMA-ELEKTROMET

Spółdzielnia Pracy

ul. Przemysłowa 9

35-105 Rzeszów

tel. 17 862 05 90

e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: