

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ ORVAGIL

**rastvor za infuziju, 500 mg/100 ml
metronidazol**

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

Uputstvo sadrži:

- 1. Šta je lijek ORVAGIL i za što se koristi**
- 2. Prije nego počnete uzimati lijek ORVAGIL**
- 3. Kako uzimati lijek ORVAGIL**
- 4. Moguća neželjena dejstva**
- 5. Kako čuvati lijek ORVAGIL**
- 6. Dodatne informacije**

1. Šta je lijek ORVAGIL i za što se koristi

ORVAGIL 500 mg/100 ml rastvor za infuziju
100 ml rastvora za infuziju sadrži: metronidazola 500 mg

ORVAGIL pripada grupi antibiotika.

ORVAGIL se upotrebljava za liječenje i sprječavanje teških infekcija izazvanih anaerobnim bakterijama (kao što su *Bacteroides*, anaerobni *Streptococci*, *Fusobacteria*, *Clostridia* itd). Lijek djeluje tako što uništava bakterije i parazite koji uzrokuju infekcije.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK ORVAGIL

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte uzimati lijek ORVAGIL

ORVAGIL se ne smije primjenjivati:

- ukoliko ste preosjetljivi na metronidazol ili druge derivate nitroimidazola ili bilo koji sastojak lijeka naveden u tački 6. Znaci alergijske reakcije su osip po koži, problemi sa disanjem i gutanjem, otok usana, lica, grla ili jezika.
- ukoliko ste trudni ili dojite dijete
- ukoliko bolujete ili ste ranije bolovali od oboljenja jetre ili bubrega
- ukoliko imate ili ste ranije imali bilo koje oboljenje nervnog sistema

• Budite oprezni s lijekom ORVAGIL

Pri primjeni metronidazola rijetko se mogu javiti po život opasne kožne reakcije (Stevens Johnson sindrom i toksična epidermalna nekroliza). Ove reakcije se ispoljavaju kao simptomi slični gripu, praćeni pojavom bolnih crvenih ili ljubičastih promjena na koži koje se šire i ispunjavaju tečnošću. Mogu se javiti i ranice na sluznici usta, grla, nosa i genitalija. Ukoliko primijetite neku od navedenih promjena, prestanite sa primjenom lijeka i odmah se javite ljekaru (vidjeti dio 4).

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek.

• Uzimanje drugih lijekova s lijekom ORVAGIL

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Obavijestite Vašeg ljekara ukoliko uzimate neki od sljedećih lijekova:

- lijekovi koji usporavaju zgrušavanje krvi, kao varfarin
- litijum (za liječenje depresije)
- disulfiram (za liječenje alkoholizma)
- fenobarbital i fenitoin (za liječenje epilepsije)

- ciklosporin (za liječenje artritisa i pojedinih kožnih oboljenja)
- 5-fluorouracil (za liječenje karcinoma)
- busulfan (za liječenje leukemije)

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom ORVAGIL**

Nemojte da pijete alkohol u toku uzimanja lijeka ORVAGIL i najmanje 48 sati nakon prestanka terapije. Uzimanje alkoholnih pića istovremeno sa ORVAGIL-om i najmanje 48 sati po prestanku uzimanja lijeka može dovesti do neprijatne disulfiramske reakcije (mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, naleti crvenila, lupanje srca i glavobolja).

- **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ukoliko dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

Prije uzimanja lijeka obavijestite ljekara:

- ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. ORVAGIL ne treba primjenjivati za vrijeme trudnoće, osim ukoliko ga ljekar ne smatra neophodnim.
- ukoliko dojite dijete. U tom slučaju bolje je da ne koristite ORVAGIL, jer mala količina lijeka prelazi u majčino mlijeko.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

U toku primjene lijeka mogu se javiti pospanost, konfuzija, vrtoglavica, halucinacije (kada se čuju ili vide stvari koje ne postoje u stvarnom svijetu), konvulzije (napadi) ili prolazni poremećaji vida (zamućenje vida, duple slike). U slučaju pojave ovih simptoma ne upravljajte motornim vozilom i nemojte rukovati mašinama.

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek ORVAGIL

ORVAGIL rastvor za infuziju sadrži natrijum-hlorid i natrijum-hidrogenfosfat usljed čega je sadržaj natrijuma u rastvoru 310 mg/100 ml. Savjetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata na kontrolisanoj natrijumskoj dijeti.

3. KAKO UZIMATI LIJEK ORVAGIL

Ukoliko mislite da lijek ORVAGIL suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite vašem ljekaru.

Intravenska upotreba.

Lijek ORVAGIL će Vam dati ljekar ili medicinska sestra. Dužina trajanja liječenja zavisi od Vašeg stanja i vrste bolesti koja se liječi.

- lijek se daje u venu brzinom od 5 ml/minuti
- ostali antibiotici se mogu primijeniti u istoj infuziji kako bi se izliječila infekcija
- doza lijeka zavisi od Vaših potreba i vrste bolesti koja se liječi
- dužina trajanja liječenja zavisi od toga koju infekciju imate i od toga koliko je stanje ozbiljno
- čim to bude moguće, ljekar će Vam preporučiti da počnete koristiti metronidazol u tabletama (oralno)

Terapija

Odrasli

500 mg na 8 sati.

Djeca

Ljekar će odrediti dozu lijeka u zavisnosti od tjelesne težine djeteta.

Lijek se primjenjuje na svakih 8 sati.

Kod djece mlađe od 8 nedjelja lijek se može davati jednom dnevno, ili u dvije doze na 12 sati.

Sprječavanje infekcije nakon operacije

Odrasli

500 mg neposredno prije operacije a zatim na 8 sati.

Djeca

Ljekar će odrediti dozu lijeka u zavisnosti od tjelesne težine djeteta.
Lijek se primjenjuje 1 - 2 sata prije operacije.

Osobe sa oboljenjem bubrega

Metronidazol se uklanja hemodijalizom i treba ga primjenjivati po završetku ove procedure.

Osobe sa oboljenjem jetre

Ljekar će možda smanjiti dozu lijeka ili ćete lijek uzimati u dužim intervalima.

- **Ako uzmete više lijeka ORVAGIL nego što ste trebali**

Ljekar će pažljivo preračunati dozu lijeka koja Vam je neophodna. Ovaj lijek Vam daje ljekar ili medicinska sestra i malo je vjerovatno da ćete dobiti više lijeka nego što bi trebalo. Ukoliko ipak mislite da ste primili veću dozu lijeka, razgovarajte sa ljekarom ili medicinskom sestrom.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek ORVAGIL**

Ljekar i medicinska sestra imaju precizna uputstva kada treba da primite lijek. Zbog toga je malo vjerovatno da Vam neće dati lijek. Ukoliko ipak mislite da Vam lijek nije dat u određeno vrijeme, razgovarajte sa ljekarom ili medicinskom sestrom.

- **Ako prestanete uzimati lijek ORVAGIL**

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka ORVAGIL obratite se svom ljekaru ili medicinskoj sestri.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi i lijek ORVAGIL može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne javljaju kod svih.

Odmah se javite ljekaru ukoliko primijetite neku od sljedećih neželjenih reakcija:

- otok ruku, stopala, zglobova, lica, usana, grla, koji može otežati gutanje i disanje. Takođe, može se pojaviti crvenilo kože u vidu zbijenih ospi ili koprivnjače praćenih svrabom. Navedeni simptomi ukazuju na postojanje alergijske reakcije.
- pojava ospe ispunjene tečnošću, krvarenje kože oko usana, očiju, usta, nosa i genitalija. Simptomi slični gripu, groznica. Ovo može biti pojava reakcije koja se naziva „Stevens Johnson sindrom“.
- pojava izražene ospe ispunjene tečnošću i guljenje slojeva kože na velikoj površini. Loše opšte stanje, povišena temperatura, groznica, bolovi u mišićima. Ovo može biti reakcija koja se naziva „toksična epidermalna nekroliza“.
- ozbiljna ali veoma rijetka neželjena reakcija je oboljenje mozga (encefalopatija). Simptomi su različiti ali može doći do povišene temperature, ukočenosti vrata, glavobolje, halucinacija (kada se čuju ili vide stvari koje ne postoje u stvarnom svijetu). Takođe, mogu nastati konfuznost, problemi pri govoru ili sa pokretanjem ruku i nogu.
- pojačana osjetljivost na svjetlo, bol u stomaku, povišena temperatura, mogu biti simptomi meningitisa.
- žuta prebojenost kože i beonjača. Ovo može ukazivati na oboljenje jetre (žutica).
- neočekivane infekcije, ranice u ustima, modrice, krvarenje iz desni, umor i slabost. Ovo može ukazivati na oboljenje krvi.
- jak bol u stomaku koji zrači u leđa (pankreatitis).

Obavijestite ljekara ukoliko primijetite bilo koji od navedenih simptoma

- konvulzije (napadi)
- mentalni problemi kao što su zbunjenost (konfuzija) ili halucinacije (kada se čuju ili vide stvari koje ne postoje u stvarnom svijetu)
- problemi sa vidom kao što su zamućen vid, duple slike, promjene u viđenju boja
- peckanje ili bol u oku
- osip po koži, crvenilo, svrab
- glavobolja
- taman urin
- dijareja
- pospanost i ošamućenost
- bolovi u mišićima i zglobovima
- povišena temperatura

- peckanje, utrnulost, bol ili osjećaj slabosti u rukama i nogama
- neprijatan ukus u ustima
- obložen jezik, suva usta
- mučnina, povraćanje, bolovi u stomaku i dijareja
- gubitak apetita, anoreksija
- depresija

Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo potrebno je obavijestiti ljekara ili medicinsku sestru.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK ORVAGIL

Lijek ORVAGIL čuvati van domašaja i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti.

Rok upotrebe: 4 godine

Lijek ORVAGIL se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

• **Šta lijek ORVAGIL sadrži**

Aktivne supstance: 100 ml rastvora za infuziju sadrži metronidazola 500 mg.

Pomoćne supstance: limunska kiselina, monohidrat; dinatrijum-fosfat, dihidrat; natrijum-hlorid; voda za injekcije.

• **Kako lijek ORVAGIL izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: rastvor za infuziju je bistar, skoro bezbojan do blijedožut.

Pakovanje: boca sa 100 ml rastvora za infuziju.

• **Režim izdavanja**

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa (ZU).

Proizvođač

GALENICA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

GALENICA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENICA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

04-07.3-2-6518/16 od 30.03.2017.