

i FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

MEZYL

Suspension oral - 125 mg / 5 ml (Metronidazol benzoat)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përparrë se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund t'ë keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mijekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përskruar për ju. Mos e jepni tek persona t'ë tjerë. Mund t'ë dëmtojë ata edhe pse mund t'ë kenë njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësoshet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi t'ë njoftoni mijekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

- Çfarë është Mezyl dhe përsë përdoret
- Përparrë se të merrni Mezyl
- Si ta merrni Mezyl
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Mezyl
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË MEZYL DHE PËRSË PËRDORET

Mezyl përbën lëndën vepruese metronidazol benzoat. Metronidazoli, një rjedhës sintetik i nitroimidazolit, vepron kundër mikroorganizmave anaerobe gram - positive dhe gram - negative (Iloje të *Bacteroides*, përfshirë grupin bakteror të *B. fragilis*, Iloje të *Clostridium*, Iloje të *Eubacterium*, Iloje të *Peptococcus*, Iloje të *Peptostreptococcus* dhe kundër protozoarëve (*Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* dhe *Giardia lamblia*). Mekanizmi i veprimit të metronidazolit ende nuk është svarur përshtas. Mendohet se metronidazoli frenon sintezën e ADN-së. Ai ushron veprim baktericid.

Indikohet në:

- mjekimin e infeksioneve të shkaktuara nga mikroorganizma anaerobe dhe të infeksioneve nga protozoarët;
- parandalimin e infeksioneve postoperatorore të shkaktuara nga bakteret anaerobe, sidomos speciet e bakteroideve dhe të streptokokëve anaerobë;
- mjekimin e septicemisë, bakteremisë, peritonitit, absceseve të trurit, pneumonisë nekrotizuese, osteomielitit, sepsis puerperal, absceseve pelvike, celulitit pelvik dhe infeksioneve të plagëve postoperatorore, kur prej tyre janë izoluar mikroorganizma patogene anaerobe, të ndjesme; trikomonazë urogenitale në femra (vaginit trikomonal) dhe meshkuj; vaginozë bakterore (e njohur edhe si vaginit jospesifik), vaginozë anaerobe ose vaginit nga *Gardherella*;
- gjinigjithë ulcero akut; ulcera t'ë kërcirët dhe dekubitusë t'ë infektuara nga mikroorganizma anaerobe;
- infeksione dentare akute (p.sh. perikorit akut dhe infeksione apikale akute);
- të gjitha format e amebiazës (sëmundje intestinale dhe ekstaintestinale) dhe ato të bartësive jo-simptomatikë t'ë cisteve;
- xhاردiazë.

Mjeku juaj mund ta ketë dhënë Mezyl për një qëllim tjetër. Pyseni mijekun tuaj në qoftë se doni t'ë dinë pse ju është dhënë Mezyl.

2. PËRPARA SE TË MERRNI MEZYL

Mos merrni Mezyl në qoftë se:

- vani nga mbindjeshmëria ndaj metronidazolit, ndaj rjedhësve të tjerë të nitroimidazolit ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë t'ë këtij preparati.

Pyseni mijekun tuaj përparrë se të merrni Mezyl.

Neuropatia periferike, kritikë e përkohshme epileptiforme dhe leukopenia janë lidhur me trajtimet e zgjaturave intensive me metronidazol. Këto efekte janë t'ë kthyesme. Monitorimi klinik ose laboratori këshillorët tek pacientët t'ë cilët marrin Mezyl për shumë se 10 ditë. Pacienti duhet të monitorohet edhe përfshirë anësore si neuropatia periferike ose qendrore (të tilla si parestazi, ataksi, marje mendsh, kriza konvulsive). Dozat duhen reduktuar tek pacientët me diëmit të rënda hepatike.

Gjatë shtatzësisë sugjerohet shmangja e përdorimit të metronidazolit, sidomos gjatë tremujorit të parë, si dhe shmangja e përdorimit në doza të larta. Këshillorët mospërdorimi i pijeve alkoolike gjatë periudhës së trajtimit me Mezyl.

Duhet patur kujdes me pacientët me sëmundje të sistemit nervor qendror, përvëç absceseve cerebrale pëshk t'ë riskut të përkëqësimit neurologjik. Mezyl duhet përdorur me kujdes tek pacientët me encefalopati hepatike.

Ky bar mund t'ë erësëjë ngjyrën e urinës si pasojë e metabolitëve të tij.

Metronidazoli largohet gjatë hemodializës; përfshirë arsyse duhet t'ë administrohet pasi t'ë përfundojë procedura.

Dozat mbi 12.5 ml Mezyl (e barabartë me 312.5 mg metronidazol) përbmajnë mbi 5 g sukrozë. Duhet t'ë merret parasysh tek pacientët me diabet mellitus.

Marrja e barnave të tjerë

Trajtimi i njëkohshëm me barna t'ë tjerë mund t'ë ndikojë ose t'ë ndikohet nga Mezyl. Ju lutemi t'ë kontaktoni me mijekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna t'ë tjerë, përfshirë ato t'ë marra pa rececë. Mos harroni t'ë informoni mijekun tuaj përfshirë trajtimin me Mezyl në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit.

- Kur jepet së bashku me alkoolin, metronidazoli mund t'ë provokojë një reaksion të ngjashëm me disulfiram tek disa pacientë.
- Janë vërejtur psikoza akute ose konfuzion t'ë lidhura me përdorimin e njëkohshëm t'ë disulfiramit me metronidazolin.
- Eshtë raportuar një dëmtim i metabolismit ose ekskretimit t'ë shumë barnave duke përfshirë: varfarinën, fenitoïnen, litiumin, dhe fluorouracilin duke shkaktuar një rritje të incidentës së efekteve të tyre anësore.
- Mendohet se sefotina mund t'ë përshtejtjohet metabolismin e metronidazolit duke ulur nivelet plazmatike t'ë tij. Një efekt i njëkohshëm mund t'ë vërehet me barna t'ë tjerë që induksionen enzimatike hepatike mikrozomale.
- Përgëndrimet plazmatike t'ë metronidazolit zvogëlohen nga fenobarbitali duke sjellë një reduktim t'ë efektivitetit të metronidazolit.
- Cimetidina rrit përgëndrimet plazmatike t'ë metronidazolit dhe mund t'ë rrisë edhe rishkin përfshirë anësore neurologjike si rezultat i trajtimit me metronidazol.
- Nivelet plazmatike t'ë busulfanit mund t'ë rriten nga metronidazoli, efekt i cili mund t'ë sjellë toksoicitë t'ë busulfanit.
- Vërehet një rishkje i ritës së niveleve të cilicosporinës në serum. Në rast t'ë administrimit të njëkohshëm, duhen monitoruar me kujdes nivelet e cilicosporinës dhe kreatininës në serum.
- Metronidazoli rrit veprimin antikoagulant t'ë kumarinave.

Marrja e Mezyl me ushqim dhe pije

Metronidazoli nuk duhet marrë së bashku me pije alkoolike sepse ekziston reziku i shfaqjes së një reaksiuni të njëkohshëm me disulfiram.

Shtatzënia

Njoftoni mijekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni shtatzënë ose po planifikoni t'ë ngeleni shtatzënë.

Metronidazoli është mutagen tek bakteret dhe karcinogen tek brejtësit. Kalon lehtësisht barierën placentare duke arritur atë përgëndrimë të njëkohshëm me pjesën tjeter të organizmit. Sugjerohet shmangja e përdorimit të metronidazolit gjatë shtatzënës, sidomos gjatë tremujorit të parë, si dhe shmangja e përdorimit në doza të larta. Duhet vlerësuar mirë raporti risk - përfitim në rastet kur shihet i nevojshëm administrimi i Mezyl gjatë shtatzënës.

Para përdorimit të Mezyl, grati shtatzëna duhet t'ë kenë parasysh t'ë dhënë tek "Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e Mezyl" në lidhje me përbmajben e etanolit (alkoolit).

Ushqimi me gjë

Metronidazoli ekskretohet në qumështin e gjirit duke i dhënë atij një shije t'ë lidhur, e cila mund t'ë dëmtojë ushqyerjen e foshnjës. Rekomandohet ndërprerja e ushqyerjes me gjë për 12 - 24 orë kur nëna është trajtuar me një kurë prej një doze t'ë vetme metronidazol, ndërsa përfshirë trajtimt për kohë t'ë gjatë me të, nuk ka komodamë.

Para përdorimit të Mezyl, grati që ushqejnë foshnjët e tyre me gjë duhet t'ë kenë parasysh t'ë dhënë tek "Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e Mezyl" në lidhje me përbmajben e etanolit (alkoolit).

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Përdorimi i Mezyl mund t'ë shkaktojë: përgjumje, marje mendsh, konfuzion, halucinacione, konvulsione ose gregullime kalimtare t'ë shkimit. Nuk duhet t'ë drejtioni automjetin apo t'ë përdorni makineri nëse keni këto simptoma.

Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e Mezyl

Mezyl përbën sukrozë. Kontaktoni mijekun tuaj para se ta merrni këtë bar nëse jeni në dijeni se keni mungesë tolerance ndaj disa sheqernave. Dozat mbi 12.5 ml Mezyl (e barabartë me 312.5 mg metronidazol) përbmajnë mbi 5 g sukrozë. Duhet t'ë merret parasysh tek pacientët me diabet mellitus.

Mezyl përbën gjithashtu, me hidrokisbenzoat dhe propil hidrokisbenzoat, t'ë cilët mund t'ë shkaktojnë reaksiione alergjike (nështë t'ë vonuara).

Mezyl përbën afersisht 1% t'ë volumit etanol (alkool). Dozat mbi 13.2 ml Mezyl (e barabartë me 330 mg metronidazol) përbmajnë mbi 100 mg etanol (alkool). Doza t'ë tillë janë të dëmshme për atë që vuanjë nga alkoolizmi. Duhet t'ë merret parasysh tek grati shtatzëna ose që ushqejnë foshnjën me gjë, tek fëmijët dhe grupet me rishki t'ë lartë, si pacientët me sëmundje t'ë mëlqisë ose epilepsi.

Mezyl përbën sorbitol. Kontaktoni mijekun tuaj para se ta merrni këtë bar nëse jeni në dijeni se keni mungesë tolerance ndaj disa sheqernave.

3. SI TA MERRNI MEZYL

Gjatë shtatzësisë sugjerohet shmangja e përdorimit të metronidazolit, sidomos gjatë tremujorit të parë, si dhe shmangja e përdorimit në doza të larta. Këshillorët mospërdorimi i pijeve alkoolike gjatë periudhës së trajtimit me Mezyl.

Mos merrni Mezyl në dozët e dyshshme (ose më shumë doza), merrni dozën në vazhdim kur t'ë jetë koha përmarrës.

Mos merrni një dozë t'ë dyshshë (ose më të lartë) për t'ë plotësuar dozën (dozat) e haruar(a). Në qoftë se keni pyetje t'ë mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mijekun ose farmacistin tuaj.

Të trajtohet njëkohësisht edhe partneri.

Ose, t'ë riturit mund t'ë trajtohen me një kurë t'ë shkurtër 2-ditore, me 2 g në ditë në 2 doza t'ë ndara.

Fëmijët: 15 mg / kg në ditë në 3 doza t'ë ndara.

Trajtimi duhet vazhduar për 7 ditë.

Gingiviti ulcerativ akut

Të riturit dhe fëmijët mbi moshën 10 vjeç: 750 mg në ditë, në 3 doza t'ë ndara, për 3 ditë.

Amebiasa

Të riturit dhe fëmijët mbi moshën 10 vjeç: 500 mg, 3 - 4 herë në ditë.

Fëmijët: 35 mg / kg në ditë në doza t'ë ndara.

Zakonisht trajtimi zgjat nga 5 deri në 10 ditë.

Xhàrdiaza

Të riturit dhe fëmijët mbi moshën 10 vjeç: 2000 mg, 1 herë në ditë, për 3 ditë ose 500 mg 2 herë në ditë për 7 - 10 ditë.

Fëmijët nga mosha 7-10 vjeç: 1000 mg, 1 herë në ditë, për 3 ditë.

Fëmijët nga mosha 3-7 vjeç: 625 mg, 1 herë në ditë, për 3 ditë.

Fëmijët nga mosha 1-3 vjeç: 500 mg, 1 herë në ditë, për 3 ditë.

cerebelar (p.sh.: ataksi, dizartri, dëmtim i mënryrës së ecjes, lëvizje ritmike e syve dhe dridhje), t'ë cilat mund t'ë zhduken me ndërprerjen e barit.

Çregullime psikiatricë

- çregullime psikotikë që përfshijnë konfuzion, halucinacionet;

- humor jo i mirë.

Çregullime t'ë shkimit

- çregullime t'ë përkohshme t'ë shkimit si diplopia, miopia.

Efekte hematologjikë

- janë raportuar raste shumë t'ë rralla t'ë agranulocitozës, leukopenisë, neutropenisë, dëmtimi t'ë trombocitozës.

Në mëjci:

- janë raportuar raste shumë t'ë rralla t'ë hepatitit kolestatik, disa herë t'ë shoqëruar me verdhë.

Të tjerë: errësimi i ngjyrës së urinës.

Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkëqësohen, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi t'ë lajmëroni mijekun ose farmacistin tuaj. Kur shfaqet ndonjë nga efektet anësore t'ë mësipërmë, mijekimi me Mezyl duhet ndërprerë dhe ju duhet t'ë këshilloheni me mijekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI MEZYL

Mbjajeni larg fëmijëve!

Mos e përdorni barin pas datës së skadencës t'ë shënuar në paketim!

Ruajeni në temperaturën 25°C!

Ruajeni në paketimin original për ta mbrojtur nga drita!

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përbën Mezyl

Lënda vepruese është Metronidazol benzoat.

5 ml suspension përbmajnjë 200 mg Metronidazol benzoat ekuivalent me 125 mg Metronidazol bazë.

Përbërsë t'ë tjerë: karboksime tilcelulozë natrumi, sukrozë, sorbitol 70%, glicerinë, polisorbat 80, acid citrik monohidrat, hidrojenfosfat natrumi dihidrat, metilhidrosibenzoat, propilhidrosibenzoat, alkool 96%, vanilje dhe ujë për pastruar.

Përbmajtja e paketimit

Kuti me 1 shishe qelqi 120 ml.

Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:

 Sipas recetës së mijekut.

 Përbmajtja. ! Kujdes.

 Suspension oral.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAT) dhe prodhuesi:

 PROFARMA Sh.A.

Rruja "Myslym Keta"

Tel.: 00 355 4 23 89 602

Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudh