

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Metronidazol Jelfa, 10 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 10 mg metronidazolu (*Metronidazolium*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, glikol propylenowy i etanol.

1 g żelu zawiera 0,8 mg metylu parahydroksybenzoesanu, 0,2 mg propylu parahydroksybenzoesanu, 150 mg glikolu propylenowego i 150 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Bezbarwny, przezroczysty i jednolity żel.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Trądzik różowaty,
- Wyprysk łojotokowy,
- Mieszane zakażenia bakteryjne skóry twarzy,
- Zapalenie skóry wokół ust (*dermatitis perioralis*),
- Trądzik różowaty posterooidowy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Cienką warstwę żelu nakłada się dokładnie na zmiany skórne dwa razy na dobę, rano i wieczorem przed snem. Przed posmarowaniem należy umyć skórę delikatnym środkiem myjącym. Po zastosowaniu żelu pacjent może stosować kosmetyki, które nie zatykają porów skóry oraz nie mają właściwości ściągających.

Czas leczenia zależy od rodzaju drobnoustroju, umiejscowienia i nasilenia zakażenia.

Zwykle produkt stosuje się przez 3 do 4 miesięcy. Nie należy przekraczać zalecanego czasu stosowania. Jednakże w przypadku uzyskania wyraźnej poprawy klinicznej lekarz prowadzący może podjąć decyzję o przedłużeniu leczenia o następne 3-4 miesiące w zależności od nasilenia zmian. W badaniach klinicznych leczenie trądziku różowatego metronidazolem stosowanym zewnętrznie było prowadzone do 2 lat. Należy przerwać leczenie w przypadku braku jednoznacznej poprawy klinicznej.

Dzieci i młodzież

Metronidazol Jelfa nie jest wskazany do stosowania u dzieci ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa oraz skuteczności.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności modyfikacji dawkowania.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną metronidazol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.

Podrażnienie skóry

Pacjenta należy poinformować, by w przypadku wystąpienia podrażnienia zmniejszył częstość stosowania lub okresowo zaprzestał stosowania produktu Metronidazol Jelfa i w razie potrzeby skontaktował się z lekarzem.

W czasie leczenia należy unikać ekspozycji na promieniowanie UV (opalanie się, solaria, lampy emitujące promieniowanie UV). Metronidazol pod wpływem promieniowania UV przekształca się do nieaktywnego metabolitu, co znacząco zmniejsza jego skuteczność. W badaniach klinicznych metronidazolu nie zaobserwowano jego działania fototoksycznego.

Ogólne

Unikać kontaktu produktu z oczami i błonami śluzowymi. Jeżeli produkt dostanie się do oka, należy natychmiast przemyć go dużą ilością chłodnej wody.

Efekty hematologiczne

Metronidazol jest nitroimidazolem i powinien być stosowany ostrożnie u pacjentów z nieprawidłowym obrazem krwi (dyskrazja), także występującym w przeszłości.

Należy unikać zbędnego lub nadmiernie wydłużonego stosowania. Istnieją dowody sugerujące, iż metronidazol ma właściwości rakotwórcze u niektórych gatunków zwierząt. Nie ma jednak danych na temat rakotwórczego działania u ludzi (patrz punkt 5.3).-

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesu i pyłu parahydroksybenzoesu, produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Produkt leczniczy zawiera 150 mg glikolu propylenowego w 1 g żelu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Produkt leczniczy zawiera 150 mg alkoholu (etanolu) w 1 g żelu. Produkt leczniczy może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje z lekami o działaniu ogólnym są mało prawdopodobne, gdyż wchłanianie metronidazolu po zastosowaniu na skórę jest małe.

Alkohol

Należy jednak wziąć pod uwagę, że podczas doustnego stosowania metronidazolu wraz z alkoholem etylowym obserwowano u niewielkiej liczby pacjentów reakcję disulfiramową (ostre psychozy i stany splątania).

Antykoagulanty

Zgłaszano także przypadki nasilenia działania warfaryny i kumaryny powodujące wydłużenie czasu protrombinowego po doustnie stosowanym metronidazolu. Nie jest znany wpływ na wydłużenie czasu protrombinowego metronidazolu stosowanego zewnętrznie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących miejscowego stosowania metronidazolu u kobiet w ciąży. Metronidazol podany doustnie przenika przez barierę łożyska i szybko przenika do płodu. Nie obserwowano działania toksycznego metronidazolu na płód po doustnym stosowaniu u szczurów i u myszy. Ponieważ badania wpływu leków na reprodukcję u zwierząt nie zawsze są zgodne z wynikami badań u ludzi oraz ze względu na stwierdzone działanie rakotwórcze metronidazolu u gryzoni po stosowaniu doustnym, metronidazol w postaci żelu może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Metronidazol po podaniu doustnym przenika do mleka kobiet karmiących piersią w stężeniu zbliżonym do wykrywanego w osoczu. Pomimo, że stężenie metronidazolu w osoczu po miejscowym stosowaniu metronidazolu w postaci żelu u kobiet karmiących piersią jest zdecydowanie mniejsze niż po podaniu doustnym, lekarz powinien zalecić przerwanie karmienia piersią lub zaprzestanie stosowania produktu biorąc pod uwagę znaczenie terapii dla matki.

Wpływ na płodność

Nie ma danych opisujących wpływ metronidazolu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Biorąc pod uwagę właściwości farmakodynamiczne i doświadczenie kliniczne, stosowanie produktu Metronidazol Jelfa nie powinno mieć wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uzyskane z monitorowania spontanicznego podzielono według klasyfikacji układów narządowych i częstości występowania, przyjmując następującą konwencję:

Bardzo często ($\geq 1/10$),

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$),

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$),

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), włącznie z pojedynczymi doniesieniami.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane	Częstotliwość
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	Zmniejszenie czucia Nieprawidłowe czucie Zaburzenia smaku (metaliczny smak)	Niezbyt często
<i>Zaburzenia żołądka i -jelit</i>	Nudności**	Niezbyt często
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	Suchość skóry* Rumień Świąd Pieczenie skóry Podrażnienie skóry* Ból* Nasilenie trądziku różowatego Kontaktowe zapalenie skóry*	Często Często Często Często Często Często Często Częstość nieznana

*Częstość występowania tych efektów dermatologicznych wynosiła około 3-4% podczas badań klinicznych.

** Częstość występowania tych zaburzeń żołądkowo-jelitowych wynosiła mniej niż 2% całkowitego doświadczenia klinicznego.

Zgłaszane działania niepożądane dla postaci doustnej nie zostały zgłoszone dla podania miejscowego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania u ludzi. Badania toksyczności ostrej po podaniu doustnym żelu do stosowania miejscowego zawierającego 0,75% w/w metronidazolu u szczurów nie obserwowano objawów toksycznych przy dawkach do 5g produktu gotowego na kilogram masy ciała (najwyższa użyta dawka). Powyższa dawka odpowiada spożyciu 18 tubek po 15 g Metronidazolu Jelfa przez osobę dorosłą o masie ciała 72 kg lub 3 opakowania tego produktu przez dziecko o masie ciała 12 kg.

W razie konieczności usunięcia ze skóry zbyt dużej ilości produktu, należy przemyć skórę dużą ilością ciepłej wody.

Nie ma specyficznego antidotum. W razie przypadkowego połknięcia zaleca się płukanie żołądka, następnie sugeruje się podanie węgla aktywnego, a następnie środka przeczyszczającego na bazie soli. Terapia powinna obejmować leczenie objawowe i wspomagające. Metronidazol można usunąć z organizmu poprzez dializę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: chemioterapeutyki do stosowania miejscowego.

Kod ATC: D06B X01

Mechanizm działania

Metronidazol to chemioterapeutyk, z grupy pochodnych 5 – nitroimidazolu o działaniu bakteriobójczym.

Działanie farmakodynamiczne

W postaci żelu metronidazol jest stosowany miejscowo w zakażeniach wywołanych przez bakterie Gram-ujemne, rosnące w warunkach względnie beztlenowych, z rodzaju: *Bacteroides*, *Fusobacterium*. Bakterie te stanowią podstawową florę bakteryjną miejsc objętych procesem chorobowym, takim jak: trądzik różowaty, wyprysk łojotokowy, mieszane zakażenie bakteryjne skóry twarzy, zapalenie skóry wokół ust (*dermatitis perioralis*), trądzik różowaty posteroïdowy. Oporność na lek występuje rzadko.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Metronidazol po zastosowaniu miejscowym w postaci żelu może się wchłaniać w niewielkich ilościach do krążenia ogólnoustrojowego. Metronidazol bardzo dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym.

Dystrybucja

Zwykle po zastosowaniu miejscowym nie wykrywa się metronidazolu w osoczu.

Metabolizm

Okres półtrwania metronidazolu w krwi wynosi około 8 godzin. Metronidazol jest metabolizowany w wątrobie.

Eliminacja

Metronidazol wydalany jest głównie z moczem w postaci metabolitów i w 20% w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach *in vitro* na bakteriach stwierdzono, że metronidazol wykazuje działanie mutagenne. W badaniach *in vivo* przeprowadzonych u ssaków, nie odnotowano jednak zaburzeń genetycznych. Działanie rakotwórcze metronidazolu występowało u szczurów i u myszy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy
Etanol 96%
Disodu edetynian
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Karbomery 980
Trolamina
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby – 1 miesiąc.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba membranowa wewnątrz powlekana lakierem epoksydowym, zamknięta lateksową membraną oraz zakrętką, zawierająca 15 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/2299

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 luty 1993
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12 wrzesień 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO