

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Metronidazol Ziaja, 10 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 150 mg etanolu 96%, 150 mg glikolu propylenowego (E 1520), 0,8 mg metylu parahydroksybenzoesanu (E 218) i 0,2 mg propylu parahydroksybenzoesanu (E 216) w 1 g żelu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego, jednorodny 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 postteroidowy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Cienką warstwę żelu nanieść dokładnie na zmienione chorobowo miejsca na skórze dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Przed użyciem należy umyć leczone miejsca delikatnym środkiem myjącym.

Po zastosowaniu produktu leczniczego pacjenci mogą stosować tylko takie kosmetyki, które nie zatykają porów i nie mają działania ściągającego.

Czas leczenia zależy od rodzaju drobnoustroju, umiejscowienia i nasilenia zakażenia i wynosi zazwyczaj od 3 do 4 miesięcy. Nie należy przekraczać zalecanego czasu stosowania. Natomiast, jeżeli uzyskano wyraźną poprawę kliniczną, lekarz prowadzący może zalecić kontynuację leczenia produktem leczniczym Metronidazol Ziaja przez kolejne 3 lub 4 miesiące, zależnie od nasilenia zmian. W badaniach klinicznych leczenie trądziku różowatego metronidazolem stosowanym zewnętrznie było prowadzone do 2 lat. Należy przerwać stosowanie produktu leczniczego w przypadku braku jednoznacznej poprawy klinicznej.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności modyfikacji dawkowania.

Dzieci i młodzież

Metronidazol Ziaja nie jest wskazany do stosowania u dzieci, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania oraz skuteczności produktu leczniczego.

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.

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

W czasie leczenia należy unikać ekspozycji na promieniowanie UV (promieniowanie słoneczne, 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.

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

Metronidazol jest nitroimidazolem i należy stosować go ostrożnie u pacjentów z nieprawidłowym obrazem krwi (dyskrazja), także występującym w przeszłości.

Należy unikać zbędnego lub nadmiernie wydłużonego stosowania. Doniesienia naukowe sugerują, że metronidazol ma właściwości rakotwórcze u niektórych gatunków zwierząt. Nie ma jednak danych dotyczących rakotwórczego działania u ludzi (patrz punkt 5.3).

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesu (E 218) i propylu parahydroksybenzoesu (E 216), produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Produkt leczniczy zawiera 150 mg etanolu 96% w każdym gramie produktu leczniczego. Etanol może powodować pieczenie uszkodzonej skóry. Produkt leczniczy łatwopalny. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarki do włosów).

Produkt leczniczy zawiera 150 mg glikolu propylenowego (E 1520) w każdym gramie produktu leczniczego. Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, produkt leczniczy może powodować podrażnienie 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 przeciwzakrzepowego warfaryny i kumaryny powodujące wydłużenie czasu protrombinowego po doustnie stosowanym metronidazolu. Nie jest znany wpływ na wydłużenie czasu protrombinowego metronidazolu stosowanego zewnętrźnie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących miejscowego stosowania metronidazolu u kobiet w okresie 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 kobiecego 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 leczniczego biorąc pod uwagę znaczenie terapii dla matki. Produktu leczniczego nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Wpływ na płodność

Nie ma danych opisujących wpływ metronidazolu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Metronidazol Ziąja nie powinien mieć wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów 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 ($< 1/10\ 000$), wyłącznie z pojedynczymi doniesieniami.

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

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: suchość skóry, rumień, świąd, uczucie dyskomfortu skóry (palenie, ból skóry/pieczenie), podrażnienie skóry, nasilenie trądziku różowatego.

Częstość nieznana: kontaktowe zapalenie skóry.

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: zmniejszenie czucia, nieprawidłowe czucie, zaburzenia smaku (metaliczny smak).

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: nudności.

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>

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania u ludzi.

Badania toksyczności ostrej u szczurów, po doustnym podaniu 0,75% metronidazolu w postaci do stosowania miejscowego, nie wykazały jego toksyczności w największej użytej dawce 5 g produktu końcowego na kilogram masy ciała szczura. Powyższa dawka odpowiada spożyciu 18 opakowań po 15 g produktu leczniczego Metronidazol Ziaja przez osobę dorosłą o masie ciała 72 kg lub 3 opakowania tego produktu leczniczego przez dziecko o masie ciała 12 kg.

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

Nie ma specyficznego antidotum. W razie przypadkowego połknięcia produktu leczniczego zaleca się płukanie żołądka, następnie sugeruje się podanie węgla aktywnego, a w dalszej kolejności 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 produkt leczniczy 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 we krwi wynosi około 8 godzin. Metronidazol jest metabolizowany w wątrobie.

Eliminacja

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

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach in vitro na bakteriiach 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

Etanol 96%
Karbomer 980
Glikol propylenowy (E 1520)
Disodu edetynian
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Trolamina
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 lata, lecz nie dłużej niż termin ważności podany na opakowaniu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Warunki przechowywania przed pierwszym otwarciem tuby: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.
Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu tuby: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną uszczelniającą, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z HDPE z przebijakiem, umieszczona wraz z ulotką w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 15 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**