

# Metronidazole Hama Pharma (TABLETS)

Metronidazole 250 mg, 500 mg



**COMPOSITION:** Each tablet contains: Metronidazole 250 mg or 500 mg.  
**Excipients:** Aerosil 200, Crospovidone, Magnesium stearate, Microcrystalline cellulose and Stearic acid.

**MECHANISM OF ACTION:** Once Metronidazole enters the organism, it is reduced by electron transport proteins. Thus, a concentration gradient is created which promotes the drug's intracellular transport. Presumably, free radicals are formed which react with cellular components resulting in death of the bacteria.

#### PHARMACOKINETICS:

**Absorption:** Following oral administration, Metronidazole is well absorbed with peak plasma concentrations occurring between 1-2 hours after administration.

**Distribution:** Less than 20% of the circulating Metronidazole is bound to plasma proteins.

**Metabolism:** Metronidazole is metabolized by side-chain oxidation, which results in the formation of the active hydroxyl metabolite, and glucuronide conjugation.

**Excretion:** The major route of elimination of the drug and its metabolites is via the urine, its renal clearance is approximately 10 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>. The average elimination half-life is 8 hours.

#### INDICATIONS:

Metronidazole Hama Pharma is indicated for:

1. Treatment of symptomatic Trichomoniasis in females and males when the presence of the trichomonad has been confirmed, and asymptomatic Trichomoniasis in females when it is associated with endocervicitis, cervicitis, or cervical erosion. Asymptomatic sexual partners of treated patients should be treated simultaneously to prevent reinfection of the partner.
2. Treatment of acute intestinal amebiasis (amebic dysentery) and amebic liver abscess.
3. Treatment of Anaerobic Bacterial Infections that are proven or strongly suspected to be caused by susceptible bacteria.

#### CONTRAINDICATIONS:

Patients with history of hypersensitivity to Metronidazole or other nitroimidazole derivatives.

#### ADVERSE REACTIONS:

Headache, syncope, dizziness, vertigo, ataxia, irritability, depression, weakness, insomnia, nausea, anorexia, vomiting, diarrhea, abdominal cramps, constipation, unpleasant metallic taste, glossitis, urticaria, rash, pruritus, neutropenia (rarely), thrombocytopenia, Stevens-Johnson Syndrome, nasal congestion, dryness of the mouth and vagina, fever, dysuria, polyuria, proliferation of Candida in the vagina, decrease of libido, proctitis, fleeting joint pains, rare cases of pancreatitis.

#### DRUG INTERACTIONS:

- Metronidazole should not be given to patients who have taken Disulfiram within the last two weeks.
- Alcoholic beverages and products containing propylene glycol should be avoided during Metronidazole therapy.
- Metronidazole may elevate the serum Lithium when they are co-administered.
- Cimetidine may prolong the half-life of Metronidazole.
- Phenytoin or Phenobarbital may reduce plasma levels of Metronidazole.

#### WARNINGS & PRECAUTIONS:

- Cases of aseptic meningitis, encephalopathy, peripheral neuropathy (including optic neuropathy) which is characterized by numbness or

paresthesia of an extremity, and convulsive seizures have been reported with Metronidazole. The appearance of abnormal neurologic symptoms demands prompt evaluation of the continuation of therapy.

- The drug should be taken as directed; skipping doses or not completing the full course of therapy may decrease the effectiveness of treatment and increase the likelihood of developing bacterial resistance.
- Metronidazole may interfere with certain types of test values, such as AST, ALT, LDH, triglycerides, and glucose hexokinase.

#### PREGNANCY & LACTATION:

As Metronidazole crosses the placental barrier, its use in pregnancy should be carefully evaluated. The drug is contraindicated during the first trimester of pregnancy. A decision should be made whether to discontinue the drug or to discontinue nursing during its use.

#### DOSAGE & ADMINISTRATION:

**Trichomoniasis:** 2 g given either as a single dose or in 2 divided doses of 1 g each, given in the same day or 250 mg 3 times daily for seven consecutive days. The dosage regimen should be individualized.

**Amebiasis:** For acute intestinal amebiasis: 750 mg orally 3 times daily for 5 to 10 days. For acute liver abscess: 500 mg or 750 mg orally 3 times daily for 5 to 10 days.

**Anaerobic Bacterial Infections:** In most serious anaerobic infections, intravenous Metronidazole is usually administered initially. The usual oral dosage is 500 mg every 6 hours for 7 to 10 days; however, infections of the bone and joint, lower respiratory tract, and endocardium may require longer treatment. For patients with severe hepatic impairment, the dose should be reduced by 50%. In elderly, and patients with decreased renal function monitoring for Metronidazole associated adverse events is recommended.

Supplementation of Metronidazole dose following hemodialysis should be considered.

#### OVERDOSAGE:

Symptoms of overdosage include: nausea, vomiting, and ataxia. There is no specific antidote for Metronidazole overdose; management should consist of symptomatic and supportive therapy.

#### PACKING:

2 blisters each contains 10 tablets/carton box.

#### STORAGE CONDITIONS:

Keep out of reach of children  
Store at room temperature between 20°-25°C, away from light.

TPP150595	THIS IS A MEDICAMENT
- A medicament is a product but unlike any other products.	
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.	
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.	
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.	
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.	
<b>KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN</b>	
(Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)	

Manufactured by:

**HAMA PHARMA** Hama - Syria

Tel.: +963 33 8673941 Fax: +963 33 8673943





## أقراص

## ميترونيدازول حماة فارما

ميترونيدازول ٢٥٠، ٥٠٠ ملغ

### التركيب:

يحتوي كل قرص على: ٢٥٠ أو ٥٠٠ ملغ ميترونيدازول.

### السواغات:

إيروزيل ٢٠٠، كروس بوفيدون، ستيرات المغنيزيوم، ميكروكريستالين سللوز، حمض الشمع. **آلية التأثير والتأثيرات الدوائية:** حاملاً يدخل ميترونيدازول إلى العضوية يتم إرجاعه بواسطة بروتينات نقل الإلكترون، وبالتالي ينتج تدرج بالتركيز يعزز النقل داخل الخلية للدواء. من المفترض أنه يتم تشكيل جذور حرة تتفاعل مع المكونات الحلوية للجراثيم مما ينتج عن موته.

### الحركية الدوائية:

**الامتصاص:** يمتص ميترونيدازول جيداً بعد الإعطاء الفموي، ويصل لتركيزه البلاسمية الأعظمية بعد حوالي ٢-١ ساعة من إعطائه.

**التوزيع:** يرتبط أقل من ٢٠٪ من الدواء في الدوران ببروتينات البلاسما.

**الاستقلاب:** يستقلب ميترونيدازول بواسطة أكسدة السلسلة الجانبية التي ينتج عنها تشكل مستقبل الهيدروكسيل الفعال، والاقتران الغلوكوروني.

**الإطراح:** الطريق الأساسي لإطراح الدواء ومستقبلاته هو عن طريق البول، تصفيتها الكلوية ١٠ مل / دقيقة / ١٧,٧٣ م تقريباً. يبلغ متوسط العمر النصفي للإطراح ٨ ساعات.

### الاستجابات:

يستخدم ميترونيدازول حماة فارما في الحالات التالية:

١. معالجة داء الشعرات العرضي عند النساء والرجال عند التأكد من وجود الشعرة وداء الشعرات اللاعرضي عند النساء عندما يتوافق مع التهاب بطانة عنق الرحم، التهاب عنق الرحم، أو أذية عنق الرحم. يجب علاج الشريك الجنسي اللاعرضي للمعرض المصابين معاً لمنع عودة العدوى لدى الشريك.
٢. معالجة داء الأميبات المعوي الحاد (الزحار الأميبي) والخراج الكبدية الأميبي.
٣. معالجة الإصابات الخمجية بجراثيم لاهوائية التي ثبت أو يشك بشكل كبير أنها مسببة بجراثيم حساسة.

### مضادات الاستطباب:

المرضى الذين لديهم تاريخ لحُدوث فرط حساسية لميترونيدازول أو لمشتقات نيترويميدازول الأخرى.

### التأثيرات الجانبية:

صداع، إغماء، دوخة، دوار، تقيح، انتثار، اكتئاب، ضعف، أرق، غثيان، فقدان الشهية، إقياء، إسهال، تشنجات بطنية، إمساك، طعم معدني غير مرغوب، التهاب اللسان، شرى، طفح، حكة، قلة عدلات (نادراً)، قلة صفائح، متلازمة ستيفنز-جونسون، احتقان أنفي، جفاف الفم والمهبل، حمى، عسر التبول، بوال، تكاثر للمبيضات في المهبل، نقصان الرغبة الجنسية، التهاب المستقيم، آلام مفصالية عابرة، حالات نادرة من التهاب البنكرياس.

### التداخلات الدوائية:

- يجب عدم إعطاء ميترونيدازول للمرضى الذين أخذوا ديسولفيرام إلا بعد أسبوعين من تناولها.
- يجب تجنب المشروبات الكحولية والمنتجات الحاوية على بروبيلين غليكول خلال فترة العلاج بالدواء.
- قد يؤدي ميترونيدازول إلى رفع مستويات الليثيوم المصلية عند تناولها معاً.
- كما قد يطيل سميكتيدين العمر النصفي للدواء.
- قد ينقص كل من فينيتوين وفينوباريتال من المستويات البلاسمية لميترونيدازول.

### التحذيرات والاحتياطات:

- تم تسجيل حدوث حالات من التهاب السحايا العقيم، اعتلال دماغي، اعتلال أعصاب محيطي (بما فيه اعتلال أعصاب بصري) يتصف بحدوث خدر أو تنمل في الأطراف، ونوبات اختلاج عند استعمال ميترونيدازول. إن ظهور أعراض عصبية غير طبيعية يتطلب التقييم الفوري للاستمرار بالعلاج.
- يجب أن يؤخذ الدواء وفقاً للتعليمات، تخفي الجرعات أو عدم استكمال الدورة الكاملة للعلاج قد

ينقص فعالية العلاج ويزيد من احتمال تطور مقاومة جرثومية.

- قد يتداخل الدواء مع أنواع معينة من القيم المخبرية مثل، AST, ALT, LDH, الشحوم الثلاثية وغلوكوز هيكتروكيتاز.

### الحمل والإرضاع:

استعمال الدواء أثناء الحمل يتطلب تقييماً دقيقاً نظراً لعبوره الحاجز المشيمي. لا يعطى الدواء خلال الثلث الأول من الحمل.

يجب اتخاذ قرار إما بإيقاف الدواء أو الامتناع عن الإرضاع أثناء استعمال ميترونيدازول.

### الجرعة وطريقة الاستعمال:

داء الشعرات:

٢ غ تعطى إما كجرعة واحدة أو مقسمة على جرعتي ١ غ تعطى بنفس اليوم. أو ٢٥٠ ملغ ٣ مرات يوميا لمدة ٧ أيام متتالية. يجب تحديد نظام الجرعات فردياً.

داء الأميبات:

١. داء الأميبات المعوي الحاد: ٧٥٠ ملغ فموياً ٣ مرات يوميا لمدة ٥ إلى ١٠ أيام.

٢. الخراج الكبدية الأميبي: ٥٠٠ ملغ أو ٧٥٠ ملغ فموياً ٣ مرات يوميا لمدة ٥ إلى ١٠ أيام.

الإصابات الخمجية بجراثيم لاهوائية: يتم عادة البدء بإعطاء ميترونيدازول وريديا في معظم الإصابات الخمجية اللاهوائية الخطيرة.

الجرعة الفموية الاعتيادية هي ٥٠٠ ملغ كل ٦ ساعات لمدة ٧ إلى ١٠ أيام. لكن قد تتطلب أحماج العظام والمفاصل، والجهاز التنفسي السفلي، وشغاف القلب فترة علاج أطول.

يجب خفض الجرعة بمقدار (٥٠٪) عند مرضى الاعتلال الكبدية الشديداً.

ينصح بمراقبة الحوادث العكسية المرتبطة بالدواء عند كبار السن والمرضى الذين يعانون من انخفاض وظائف الكلية. يجب إعطاء جرعة إضافية من ميترونيدازول بعد التحال الدموي.

### فرط الجرعة:

تتضمن أعراض فرط الجرعة: غثيان، وإقياء، وتقيح. ليس هناك دواقي نوعي لميترونيدازول، يجب أن يشمل تدبير فرط الجرعة كلا من المعالجة العرضية والداعمة.

### التعبئة:

علبة من الكرتون تحوي بليستر عدد (٢)، يحوي كل بليستر ١٠ أقراص.

### شروط الحفظ:

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال،

يحفظ في درجة حرارة الغرفة، بين ٢٠م - ٢٥م، بعيداً عن الضوء.

TPP150595	إن هذا دواء
	- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
	- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر.
	- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما المخبران بالدواء وضعه وضرد.
	- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
	- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
	لاتترك الادوية ابدأ في تناول ادي الاطفال (مجلس وزراء الصحة الصرب) (الصناد الصيدلانية الصرب)



إنتاج:  
حماة فارما حماة - سورية  
هاتف: +٩٦٣ ٣٣ ٨٦٧٣٩٤٤ فاكس: +٩٦٣ ٣٣ ٨٦٧٣٩٤٣