

**METROBACTER**

Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

0,5%

**Metrobacter**  
metronidazol

## SISTEMA FECHADO

### Forma Farmacêutica e Apresentações

Solução de Metrobacter-metronidazol é apresentada sob a forma de solução para infusão intravenosa pronta para uso, na dose de 5 mg/mL (0,5%) em bolsas de polietileno no volume de 100 mL.

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### USO INTRAVENOSO

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução diluída para infusão contém:

metronidazol base ..... 5 mg

excipientes q.s.p ..... 1mL

(fosfato de sódio dibásico heptaidratado, ácido cítrico, cloreto de sódio e água para injetáveis)

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado na profilaxia e tratamento das infecções causadas por bactérias anaeróbias (que crescem na presença de baixas concentrações de oxigênio ou até mesmo na sua ausência) como *Bacteroides fragilis* e outros bacteróides, *Fusobacterium sp*; *Clostridium sp*; *Eubacterium sp*; e cocos anaeróbios. Está indicado, também, na prevenção e tratamento das infecções pós-cirúrgicas, nas quais os anaeróbios tenham sido identificados ou suspeitados.

Metrobacter - metronidazol solução injetável deve ser administrado nos casos em que a via oral está contraindicada ou impossibilitada.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Metrobacter - metronidazol é um anti-infeccioso que apresenta atividade antimicrobiana, que abrange exclusivamente micro-organismos anaeróbios, e atividade antiparasitária. A absorção máxima ocorre ao final da infusão.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Metrobacter - metronidazol não deve ser usado se você já teve alergia ao metronidazol ou outro derivado imidazólico e/ou aos demais componentes do produto.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O tratamento com duração prolongada com Metrobacter - metronidazol deve ser cuidadosamente avaliado.

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, procure seu médico para realizar testes hematológicos (sangue) regularmente, principalmente contagem de leucócitos, seu médico irá monitorá-lo quanto ao aparecimento de reações adversas, como neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) central ou periférica, por exemplo: parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, pressão), ataxia (falta de coordenação dos movimentos), tontura e convulsões.

Metrobacter - metronidazol pode provocar escurecimento da urina devido aos metabólitos de metronidazol.

Você não deve ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de efeito antabuse, com aparecimento de rubor (vermelhidão), vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

Foram reportados casos de hepatotoxicidade (toxicidade no fígado)/insuficiência hepática aguda (redução da função do fígado), incluindo casos fatais, em pacientes com Síndrome de Cockayne [(doença hereditária rara, caracterizada por várias anomalias, entre as quais: transtornos de fotossensibilidade (excesso de sensibilidade à luz solar), atraso grave do desenvolvimento físico, retardo mental grave, microcefalia, envelhecimento prematuro, perda auditiva e, dependendo da gravidade, morte precoce)]. Portanto, o metronidazol deve ser utilizado com cautela nestes pacientes, e apenas se não houver tratamento alternativo disponível.

Os testes do fígado devem ser realizados no início do tratamento e a função do fígado deve ser monitorada no decorrer do tratamento e até duas semanas após o final do tratamento.

Os pacientes com Síndrome de Cockayne devem ser aconselhados a informar imediatamente ao seu médico quaisquer sintomas de potencial dano ao fígado (tais como novo evento de dor abdominal constante, anorexia (redução ou perda de apetite), enjoo, vômito, febre, mal-estar, cansaço, icterícia (cor amarelada da pele e olhos), urina escurecida ou coceira).

#### **Gravidez e amamentação**

O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese (formação das células que estão formando o feto) fetal humana ainda são desconhecidos.

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

#### **Populações especiais**

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Metrobacter - metronidazol deve ser administrado com cautela em pacientes com encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática), pois o mesmo é metabolizado pelo fígado. Siga a orientação do seu médico.

Metrobacter - metronidazol deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico. Siga a orientação do seu médico.

#### **Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram: confusão, tontura, alucinações, convulsões ou alterações visuais (vide 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**Álcool:** bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e, no mínimo, 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia.

**Dissulfiram:** foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.

**Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina):** potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico. Em caso de administração concomitante, o médico deve monitorar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

**Lítio:** os níveis no plasma de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. O médico deve monitorar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos enquanto durar o tratamento com metronidazol.

**Ciclosporina:** risco de aumento dos níveis no plasma de ciclosporina. Os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina devem ser rigorosamente monitorados pelo médico.

**Fenitoína ou fenobarbital:** aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis no plasma reduzidos.

**5-fluorouracil:** O uso concomitante com metronidazol aumenta a sua toxicidade.

**Bussulfano:** os níveis no plasma de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Metrobacter - metronidazol deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Não congelar.

**Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.** Não é recomendado o reaproveitamento do seu conteúdo ou seu armazenamento em geladeiras para ser novamente reutilizado em pacientes.

### **Características do medicamento**

Solução límpida, levemente amarelada e isenta de partículas em suspensão.

**Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

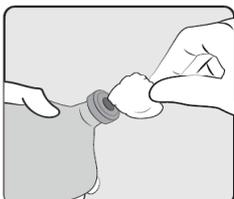
## **6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?**

Por ser um medicamento que deverá ser manipulado e administrado exclusivamente por profissionais especializados, as orientações para manipulação e administração do medicamento e descarte estão contidas no texto de bula destinado aos profissionais de saúde. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

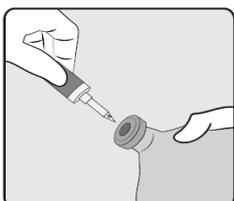
## PARA ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO PARENTERAL



1 - Para segurança do paciente, verifique se existem vazamentos apertando a embalagem primária. Caso detecte vazamento de solução, não utilize o medicamento, pois sua esterilidade estará comprometida. Comunique a ocorrência ao SAC da empresa através do endereço eletrônico [sac@isofarma.com.br](mailto:sac@isofarma.com.br)



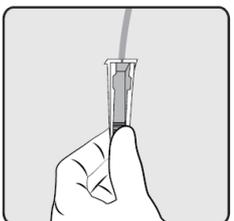
2 - Remova o lacre de proteção do acesso somente na hora do uso. Realize a assepsia da embalagem primária e de seu bico de acesso com Álcool 70%.



3 - Conecte o equipo de infusão da solução (equipo com filtro) no disco de elastômero que lacra o contato da solução com o ambiente externo.



4 - Suspenda a bolsa contendo a solução, apenas pela alça de sustentação.



5 - Administre a solução por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Não há estudos dos efeitos de Metrobacter - metronidazol injetável administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via intravenosa.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico terá as instruções de quando administrar este medicamento para você. Entretanto, se você acha que uma dose não foi administrada, converse com seu médico.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Distúrbios gastrintestinais:** dor epigástrica (dor de estômago), náusea, vômito, diarreia, mucosite oral (inflamação dos tecidos moles da boca), alterações no paladar incluindo gosto metálico, anorexia (redução ou perda do apetite), casos reversíveis de pancreatite (inflamação no pâncreas), descoloração da língua/ sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungos, por exemplo).

**Distúrbios do sistema imunológico:** angioedema (presença de edema de pele, mucosas ou vísceras, acompanhadas de urticárias), choque anafilático (reação alérgica grave).

**Distúrbios do sistema nervoso:** neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) sensorial periférica, dores de cabeça, convulsões, tontura, relatos de encefalopatia (por exemplo, confusão) e síndrome cerebelar subaguda [por exemplo, ataxia, disartria (dificuldade de articular as palavras), alteração da marcha (dificuldade de andar), nistagmo (movimento involuntário, rápido e repetitivo do globo ocular) e tremor], que podem ser resolvidos com a descontinuação do tratamento com o medicamento, meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa).

**Distúrbios psiquiátricos:** alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações, humor depressivo.

**Distúrbios visuais:** alterações visuais transitórias como diplopia (visão dupla) e miopia (visão curta), visão borrada, diminuição da acuidade (qualidade) visual e alteração da visualização das cores, neuropatia óptica (doença que afeta um ou vários nervos, neste caso o nervo óptico) /neurite (inflamação do nervo óptico).

**Distúrbios do ouvido e labirinto:** deficiência auditiva / perda da audição (incluindo neurosensorial), tinnitus (zumbido no ouvido).

**Distúrbios no sangue e no sistema linfático:** foram relatados casos de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

**Distúrbios hepatobiliares:**

- foram relatados casos de aumento das enzimas do fígado (AST, ALT, fosfatase alcalina), hepatite colestática ou mista (tipos de inflamações do fígado) e lesão das células do fígado, algumas vezes se manifestando com icterícia (cor amarelada da pele e olhos).

- foram relatados casos de falência da função do fígado necessitando de transplante em pacientes tratados com metronidazol em associação com outras drogas antibióticas.

**Distúrbios na pele e tecido subcutâneo:** rash (erupções cutâneas), prurido (coceira), rubor, urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), erupções pustulosas (pequenas bolhas com conteúdo amarelado "pus"), erupção fixa medicamentosa (lesão na pele devido à reação alérgica a medicamentos), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos).

**Distúrbios gerais:** febre.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Apesar de a correta via de administração desta apresentação de Metrobacter - metronidazol ser intravenosa e, não se dispor de informações sobre casos de superdosagem por esta via, cabe informar que foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12 g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais. Em caso de suspeita de superdose maciça, deve-se instituir tratamento sintomático e de suporte. Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia (falta de coordenação dos movimentos) e desorientação leve. Não existe antídoto específico para superdoses com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose maciça, será instituído tratamento sintomático e de suporte pelo médico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

M.S. 1.5170.0029

Farm. Resp.: Kerusa Gurgel Tamiarana

CRF- 1462

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/08/2016.**



isofarma<sup>®</sup>  
Industrial Farmacêutica Ltda.

Rua Manoel Mavignier, 5000 – Precabura, Eusébio – CE

CEP: 61.760-000 - CNPJ: 02.281.006/0001-00

Indústria Brasileira

SAC 90 (XX) 85 3878.0900 – sac@isofarma.com.br



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Dados do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/10/16	N/A	10450 SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização do texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico da Anvisa.	VP/VPS BU024/01	5 MG/ML SOL INFUS IV ENV AL BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
23/02/2016	N/A	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	29/05/2015	476120151	Similar – Registro de Medicamento Similar	DOU 01/02/2016	Atualização do texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico da Anvisa em atendimento a RDC 47/09.	VP/VPS BU024/00	5 MG/ML SOL INFUS IV ENV AL BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML