

## قرص روکش دار

## متوژیل® ۵۰۰

### مترونیدازول

### هر قرص متوژیل® ۵۰۰ حاوی:

### ۵۰۰ میلی گرم مترونیدازول

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه مصرف آن به دیگران خودداری نمایید.

### موارد مصرف

مترونیدازول یک آنتی بیوتیک بسیار فعال علیه باکتری های بی هوازی و پرتوزا می باشد.

### راهنمایی‌های عمومی برای مصرف صحیح دارو

• این فرآورده فاقد گلوتن است و در بیماران مبتلا به سلیاک قابل استفاده می باشد.

• این فرآورده فاقد لاکتوز است و در بیماران مبتلا به عدم تحمل لاکتوز قابل استفاده می باشد.

قبل از مصرف این دارو، در موارد زیر با داروساز مشورت نمایید:

• در صورت حساسیت به مترونیدازول

• در صورت بارداری و یا شیردهی

• در صورت ابتلا به بیماری های سیستم اعصاب مرکزی مانند صرع

• در صورت داشتن سابقه بیماری های خونی

• در صورت اختلال شدید عملکرد کبدی

• در صورت ابتلا به عفونت کاندیدیایی

در حین مصرف دارو، به موارد زیر توجه نمایید:

• در حین درمان ژلاردیا، به جهت اطمینان از ریشه کن شدن بیماری، تحت نظر پزشک باشید.

• در طول مصرف دارو، در صورت عدم بهبود علائم پس از چند روز، به پزشک خود مراجعه نمایید.

• به دلیل احتمال خشکی دهان، حین مصرف این دارو، استفاده از آب نبات و یا آدامس بدون قند و یا بزاق مصنوعی توصیه می شود، در صورت ادامه یافتن خشکی دهان بیش از ۲ هفته، به دندانپزشک نیز مراجعه نمایید.

• در صورت بروز سرگیجه، احتیاط شود.

• با تشخیص پزشک، در برخی موارد عفونت های منتقل شونده از طریق رابطه ی جنسی، به جهت جلوگیری از عود عفونت، درمان همزمان شریک جنسی و استفاده از کاندوم انجام می پذیرد.

### هشدارها

• مصرف مترونیدازول در طول سه ماهه اول بارداری ممنوع می باشد. این دارو در سه ماهه ی دوم و سوم بارداری پس از بررسی سود و زیان توسط پزشک در مواردی قابل تجویز می باشد.

• به دلیل ورود مترونیدازول به شیر مادر، مصرف این دارو در طول شیردهی ممنوع می باشد.

در مواردی که تجویز این دارو برای مادر شیرده ضرورت داشته باشد، توصیه می شود در طی درمان، شیر مادر دوشیده شده و دور ریخته شود و تا ۲۴ الی ۴۸ ساعت پس از مصرف مترونیدازول شیردهی به نوزاد قطع شود.

• به جهت کاهش تحریکات گوارشی، دارو را همراه با غذا مصرف کنید.

• دارو را طبق دستور پزشک و در ساعت مشخص مصرف نمایید.

• در صورت فراموشی مصرف دارو، به محض یادآوری آن را مصرف نموده و در صورت فرا رسیدن زمان مصرف دوز بعدی از دو برابر کردن میزان مصرف دارو بپرهیزید.

• دارو را در فواصل زمانی منظم میل کرده و دوره درمان را کامل کنید.

• پیگیری وضعیت بالینی و آزمایشگاهی بیمار در صورتی که طول دوره درمان از ۱۰ روز تجاوز کند توصیه می شود.

### تداخلات دارویی

• مصرف همزمان فرآورده های الکلی با این دارو ممنوع بوده و جهت جلوگیری از تداخل، حداقل فاصله ی زمانی ۳ روزه بین مصرف آنها توصیه می‌شود.

• این دارو با ضد انعقادها (مانند وارفارین)، دی سولفیرام و لیتیوم تداخل دارد.

### عوارض جانبی

هر دارو به موازات اثرات درمانی مطلوب ممکن است باعث برخی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود. در صورت بروز هر کدام از اثرات جانبی زیر بلافاصله به پزشک اطلاع دهید.

• عوارض عصبی

• عوارض گوارشی

• واکنش های حساسیتی

• عوارض خونی

• عوارض مربوط به مجاری ادراری

• عفونت کاندیدیایی واژن در بانوان

• احتمال تیره شدن رنگ ادرار به دنبال مصرف این دارو وجود دارد که از لحاظ پزشکی نیاز به پیگیری ندارد.

### مقدار و نحوه مصرف

مقدار مصرف این دارو را بسته به مورد مصرف و شرایط بیمار پزشک تعیین می کند.

شرایط نگهداری

دارو را دور از نور و رطوبت و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری کنید.

دارو را دور از دسترس اطفال قرار دهید.



تهیه شده در لابراتوارهای شرکت داروسازی جهانشی-آرایشی ایران نajo  
تهران - ایران

تلفن: ۰۲۱ ۸۸۷۴ ۷۳۶۳ - فکس: ۰۲۱ ۸۸۷۴ ۰۶۴۴  
www.irannajo.ir info@irannajo.com

## F.C.Tablet METOGLY® 500

### Metronidazole

#### Each METOGLY® 500 tablet contains:

Metronidazole 500 mg

#### CATEGORY

Antibacterial(systemic); antiprotozoal; bowel disease (inflammatory) suppressant; anthelmintic(systemic)

#### MECHANISM OF ACTION

Antibacterial (systemic); antiprotozoal, microbicidal; active against most obligate anaerobic bacteria and protozoa by undergoing intracellular chemical reduction via mechanisms unique to anaerobic metabolism.

Reduced metronidazole, which is cytotoxic but short-lived, interacts with DNA to cause a loss of helical structure, strand breakage, and resultant inhibition of nucleic acid synthesis and cell death.

#### INDICATIONS

• Metronidazole is indicated in the treatment of Extraintestinal amebiasis, Intestinal amebiasis, Bone and joint infections, Brain abscess, Central nervous system (CNS) infections, Bacterial endocarditis, Intra-abdominal infections, Female's pelvic infections, Bacteroides species pneumonia, Bacterial septicemia, Skin and soft tissue infections, Trichomoniasis, Bacterial vaginosis, Balantidiasis, Inflammatory bowel disease, Antibiotic-associated colitis, Dracunculiasis, Giardiasis, Periodontal infections.

• And as a treatment adjunct for Helicobacter pylori associated gastritis or duodenal ulcer.

#### PRECAUTION TO CONSIDER

##### Before using this medication

Conditions affecting use, especially:

• Hypersensitivity to metronidazole

#### • Pregnancy

Metronidazole crosses the placenta; use is not recommended during the first trimester of pregnancy, if metronidazole is used during the second and third trimesters for trichomoniasis, it is recommended that its use be limited to those patients whose symptoms are not controlled by local palliative treatment. Also, the 1- day course of therapy should not be used since this results in higher maternal and fetal serum concentrations.

FDA pregnancy category: B

#### • Breast – feeding

Metronidazole is distributed into breast milk; it is not recommended during breast – feeding. However, use in the treatment of anaerobic bacterial infections or a short course of treatment with metronidazole for amebiasis,

severe periodontal infections, or trichomoniasis may be necessary in nursing mothers, during treatment with metronidazole, the breast milk should be expressed and discarded. Breast-feeding may be resumed 24 to 48 hours after treatment is completed.

• Dental: metronidazole may cause dry mouth, an unpleasant or sharp metallic taste, and alteration of taste sensation.

• Missed dose: Taking as soon as possible; not taking if almost time for next dose; not doubling doses

#### Precautions while using this medication

• Avoiding use of alcoholic beverages or other alcohol – containing preparations while taking and for at least 3 days after discontinuing this medication

• Prevention of reinfection in trichomoniasis; possible need for concurrent treatment of male sexual partner and use of a condom

• Regular clinical and laboratory surveillance are advised if treatment continues for more than 10 days.

#### DRUG INTERACTIONS

Combinations containing any of the following medications, depending on the amount present, may also interact with this medication.

• Alcohol (it is recommended that metronidazole not be used concurrently with, or for at least 3 days following, ingestion of alcohol).

• Anticoagulants (such as warfarin), coumarin – or indandione – derivative.

• Disulfiram (it is recommended that metronidazole not be used concurrently with, or for 2 weeks following, disulfiram in alcoholic patients; otherwise a disulfiram – like reaction with hypotension and flushing has occurred.

• Lithium

#### MEDICAL CONSIDERATIONS

Risk-benefit should be considered when the following medical problems exist

• Active organic disease of the CNS, including epilepsy

• History of blood dyscrasis

• Caution is advised in patients with porphyria

• Severe hepatic function impairment

• Known or previously unrecognized candidiasis

#### Patient monitoring

• For giardiasis

3 stool examinations, taken several days apart, beginning 3 to 4 weeks following treatment are recommended if symptoms persist; however, in some successfully treated patients, the lactose intolerance brought on by the infection may persist for a period of some weeks or months, mimicking the symptoms of giardiasis; in cases of treatment failure, alternate drugs may be used.

#### SIDE EFFECTS

• Signs of potential side effects, especially CNS toxicity,

gastrointestinal disorders, hypersensitivity, leukopenia, pancreatitis; peripheral neuropathy, seizures, thrombocytopenia, thrombophlebitis, urinary tract effects and vaginal candidiasis.

• Dark urine may be alarming to patient although medically insignificant

#### DOSAGE AND DIRECTION

• This product is Gluten-Free and can be used in patients with celiac disease.

• This product is Lactose-Free and can be used in patients with lactose intolerance.

• Taking with meals or a snack to minimize gastrointestinal irritation.

• Importance of not missing doses and taking at evenly spaced times

• Patients with severely impaired hepatic function metabolize metronidazole slowly. Close monitoring for toxicity, as well as reduction in dose, may be required.

• Anuric patients do not generally require a reduction in dose since metabolites of metronidazole may be rapidly removed by hemodialysis. Also, reduced renal function does not significantly affect single-dose pharmacokinetics of metronidazole.

• Patients with candidiasis may present with more prominent symptoms during metronidazole therapy, requiring treatment with a candidacidal agent.

#### Usual adult and adolescent dose

##### Antibacterial

• Anaerobic infections: Oral, 7.5 mg per kg of body weight, up to a maximum of 1 gram, every six hours for seven days or longer.

• Inflammatory bowel disease: Oral, 500 mg four times a day.

• Antibiotic-associated colitis: Oral, 500 mg three or four times a day.

• Helicobacter pylori – associated gastritis (treatment adjunct) or Helicobacter pylori – associated duodenal ulcer (treatment adjunct): Oral, 500 mg three times a day, in conjunction with bismuth subsalicylate or colloidal bismuth subcitrate and other oral antibiotic therapy, such as ampicillin or amoxicillin, for one to two weeks.

• Bacterial vaginosis: Oral, 500 mg two times a day for seven days.

##### Antiprotozoal

• Amebiasis: Oral, 500 to 750 mg three times a day for five to ten days.

• Amebic liver abscess: Oral, 500 to 750 mg three times a day for five to ten days.

• Balantidiasis: Oral, 750 mg three times a day five or six days.

• Giardiasis: Oral, 2 grams once a day for three days.

• Trichomoniasis: Oral, 2 grams as a single dose; 1 gram two times a day for one day.



Iran Najo

IRAN NAJO PHARMACEUTICAL COMPANY  
www.irannajo.ir info@irannajo.com  
Tel: +9821-88747363 Fax: +9821-88740644