

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Metronidazol Hikma 5 mg/ml oplossing voor infusie

Metronidazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Metronidazol Hikma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Metronidazol Hikma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend zijn als antibiotica en wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige ontstekingen (infecties) die worden veroorzaakt door bacteriën die kunnen worden gedood door de werkzame stof metronidazol.

U kunt dit middel toegediend krijgen voor de behandeling van een van de volgende aandoeningen:

- Infecties van het bloed, de hersenen, longen, botten, geslachtsorganen, bekken en de maag

Indien nodig kan uw behandeling worden aangevuld met andere antibiotica.

Dit middel kan worden toegediend als preventieve maatregel voorafgaand aan operaties met een groter risico op infectie met bacteriën die alleen in afwezigheid van zuurstof kunnen leven (anaerobe bacteriën), voornamelijk bij gynaecologische operaties of operaties van de maag en darmen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor metronidazol, andere vergelijkbare stoffen of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als u aan één van de onderstaande aandoeningen lijdt:

- een ernstige leverbeschadiging,

- een stoornis in de bloedvorming of
- een aandoening van de hersenen, het ruggenmerg of de zenuwen.

Daarom zal uw arts zeer voorzichtig zijn bij het bepalen of u mag worden behandeld met dit middel.

Als er zich tijdens de behandeling stuipaanvallen of andere zenuwaandoeningen (bv. gevoelloosheid van de armen en/of benen) voordoen, dient uw behandeling onmiddellijk te worden aangepast.

De behandeling moet onmiddellijk worden gestaakt en aangepast als u te maken krijgt met ernstige diarree; dit kan het gevolg zijn van een ernstige aandoening van de dikke darm die “pseudomembraneuze colitis” wordt genoemd (zie ook rubriek 4.)

Doordat langdurig gebruik van metronidazol de bloedvorming kan schaden (zie rubriek 4, “Mogelijke bijwerkingen”), zal uw bloedbeeld tijdens de behandeling worden gecontroleerd.

Nadat u dit geneesmiddel heeft gebruikt kan uw urine donker worden.

Gevallen van ernstige levertoxiciteit/ acuut stoppen met werken van de lever (leverfalen), inclusief gevallen met een dodelijk uitkomst bij patiënten met het syndroom van Cockayne, zijn gemeld met geneesmiddelen die metronidazol bevatten.

Als bij u sprake is van het syndroom van Cockayne, zal uw arts ook vaak uw leverfunctie controleren zolang u met metronidazol wordt behandeld en ook daarna.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts en stop met het gebruik van metronidazol als u last krijgt van:

- Buikpijn, gebrek aan eetlust (anorexie), misselijkheid, braken, koorts, algemeen onwel, ziek voelen (malaise), vermoeidheid, gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht), donkere urine, stopverf (licht grijze) of mastiekkleurige ontlasting of jeuk.

Behandeling met dit middel mag gewoonlijk niet langer dan 10 dagen duren; de behandelingsperiode zal uitsluitend worden verlengd in uitzonderlijke gevallen en alleen als dit absoluut noodzakelijk blijkt. Een herhalings therapie met metronidazol wordt beperkt tot gevallen waarin dit absoluut noodzakelijk blijkt. In dat geval zult u zeer nauwlettend worden gecontroleerd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Metronidazol Hikma nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Amiodaron (wordt gebruikt voor het behandelen van een onregelmatige hartslag)

Als u dit geneesmiddel krijgt, moet uw hartfunctie worden gecontroleerd. U moet contact opnemen met uw arts als u merkt dat uw hart niet normaal werkt of last krijgt van duizeligheid of flauwvallen.

Barbituraten (de werkzame stof van slaappillen)

De werkingsduur van metronidazol wordt verkort door fenobarbital; eventueel zal uw dosis metronidazol daarom moeten worden verhoogd.

Busulfan

Metronidazol mag niet aan patiënten worden gegeven die busulfan krijgen, omdat in dat geval de kans op het optreden van giftige effecten groter wordt.

Carbamazepine (een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie)

Deze combinatie is ook gevaarlijk, omdat metronidazol de werkingsduur van carbamazepine kan verlengen.

Cimetidine (een geneesmiddel voor de behandeling van maagaandoeningen)

Cimetidine kan in specifieke gevallen de verwijdering van metronidazol uit het lichaam verminderen en dit kan leiden tot een verhoogde hoeveelheid van metronidazol in het bloedserum.

Coumarinederivaten (geneesmiddelen die de bloedstolling remmen)

Metronidazol kan de remming van de bloedstolling door coumarinen versterken. Dus als u een geneesmiddel gebruikt dat de bloedstolling remt (bijv. warfarine), kan het zijn dat u hiervan tijdens de behandeling met metronidazol minder nodig hebt.

Cyclosporine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om ongewenste immunoreacties te onderdrukken)

Als cyclosporine in combinatie met metronidazol wordt gegeven, kan de hoeveelheid van cyclosporine in het bloed toenemen; uw arts zal daarom uw dosis cyclosporine moeten aanpassen.

Disulfiram (wordt gebruikt bij de behandeling van alcoholisme)

Als u disulfiram gebruikt, mag u niet met metronidazol worden behandeld of moet het gebruik van disulfiram worden stopgezet. Gecombineerd gebruik van deze twee geneesmiddelen kan tot een verwardheidstoestand leiden, en zelfs tot een ernstige psychische stoornis (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is; ook is het contact met de werkelijkheid gestoord (psychose)).

Geneesmiddelen die alcohol bevatten

Zie de rubriek 'Waarop moet u letten met alcohol?'.

Fluorouracil (een geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van kanker)

De dagdosering van fluorouracil moet mogelijk worden verlaagd wanneer dit geneesmiddel samen met metronidazol wordt gegeven. De hoeveelheid van fluorouracil in het bloed kan, als gevolg van metronidazol, worden verhoogd.

Lithium (wordt gebruikt voor de behandeling van psychische stoornissen)

Behandeling met metronidazol in combinatie met lithiumpreparaten vereist een zeer nauwlettende controle van de patiënt. Het kan nodig zijn dat de dosering van het lithiumpreparaat opnieuw moet worden bepaald. Voor het toedienen van metronidazol moet de behandeling met lithium worden verminderd of stopgezet.

Mycofenolaatmofetil (gebruikt ter voorkoming van een afstotingsreactie na een orgaantransplantatie)

Het effect hiervan kan verzwakt worden door metronidazol, dus zorgvuldige controle op de uitwerking van het geneesmiddel is aanbevolen.

Fenytoïne (een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie)

Als u fenytoïne gebruikt, zal uw arts u alleen met voorzichtigheid met metronidazol behandelen, omdat metronidazol de werkingsduur van fenytoïne kan verlengen. Anderzijds kan fenytoïne de werking van metronidazol verminderen.

Tacrolimus (wordt gebruikt om ongewenste immunoreacties te onderdrukken)

De hoeveelheid van dit middel in het bloed en uw nierfunctie dienen te worden gecontroleerd bij het begin en het einde van de behandeling met metronidazol.

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol

U mag geen alcohol drinken of geneesmiddelen die alcohol bevatten gebruiken wanneer u metronidazol krijgt en niet binnen 48 uur na afloop van de behandeling. Dit kan onder andere duizeligheid en braken veroorzaken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vruchtbaarheid

De resultaten van dieronderzoek laten alleen een mogelijk negatieve invloed van metronidazol op het voortplantingsstelsel van de man bij toediening van hoge doses die ruim boven de aanbevolen maximale dosis voor mensen liggen zien.

Zwangerschap

Als u zwanger bent zal uw arts u niet behandelen met metronidazol, tenzij hij/zij dit absoluut noodzakelijk vindt.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met metronidazol en niet opnieuw beginnen borstvoeding te geven tot 2-3 dagen na afloop van de behandeling omdat metronidazol terecht komt in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wanneer u dit middel gebruikt kunt u zich slaperig, duizelig of verward voelen, dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties), aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) of tijdelijke problemen met uw zicht krijgen (zoals wazig of dubbel zien). Wanneer dit het geval is, mag u geen voertuigen besturen of machines gebruiken.

Metronidazol Hikma bevat natrium

Dit middel bevat 322 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 100 ml. Dit komt overeen met 16,1 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosering

De dosering is afhankelijk van de aard en de ernst van uw ziekte, uw leeftijd en lichaamsgewicht en uw individuele reactie op de behandeling.

De aanbevolen doseringen zijn:

Volwassenen en jongeren tot 18 jaar

Behandeling van infecties:

Volwassenen

U zult elke 8 uur 100 ml van het geneesmiddel (500 mg metronidazol) toegediend krijgen.

In de meeste gevallen duurt de behandeling 7 dagen. Alleen uitzonderlijke behandelingen kunnen na deze periode voortgezet worden, ondanks het feit dat een periode van 10 dagen normaalgesproken niet overschreden mag worden.

De dosis blijft gelijk voor patiënten met nieraandoeningen.

Voor patiënten met leveraandoeningen kunnen lagere doses nodig zijn.

Als u met een speciale techniek genaamd dialyse (verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door filtratie) wordt behandeld, zal uw arts het infuus plannen nadat de dialyse is afgelopen. Een standaard aanpassing van de dosis is niet nodig.

Het voorkomen (preventie) van infecties die na een operatie kunnen optreden:

Wanneer het geneesmiddel wordt gebruikt voor preventie van infectie bij een operatie, kunt u voorafgaand aan de operatie 500 mg ervan krijgen. Deze dosis zal 8 en 16 uur na de operatie worden herhaald.

Oudere patiënten

Uw arts zal u dit geneesmiddel alleen geven met extra voorzichtigheid.

Kinderen

De dosering bij kinderen is gebaseerd op het lichaamsgewicht (LG).

Behandeling van infecties:

Leeftijd	Dosering
8 weken tot en met 12 jaar	20 – 30 mg metronidazol per kg LG per dag, in één dosis of in doses van 7,5 mg per kg LG om de 8 uur. De dagdosering kan bij een ernstige infectie worden verhoogd tot 40 mg per kg LG.
Jonger dan 8 weken	15 mg metronidazol per kg LG in één dosis per dag of in doses van 7,5 mg per kg LG om de 12 uur.
Pasgeborenen met een zwangerschapsduur < 40 weken	Omdat metronidazol zich bij deze patiënten tijdens de eerste levensweek kan ophopen, zal de hoeveelheid van metronidazol in het bloed na enkele behandelingsdagen worden gecontroleerd.

Gewoonlijk duurt de behandeling 7 dagen.

Preventie van infecties die na een operatie kunnen optreden:

Leeftijd	Dosering
Jonger dan 12 jaar	20 – 30 mg/kg metronidazol per kg LG die 1 – 2 uur voorafgaand aan een operatie in één dosis wordt gegeven
Pasgeborenen met een zwangerschapsduur < 40 weken	10 mg metronidazol per kg LG die voorafgaand aan een operatie in één dosis wordt gegeven

Wijze van toediening en duur van de behandeling

Dit middel wordt via een druppelinfluus rechtstreeks in een ader toegediend (intraveneuze infusie).

De infusie van één fles duurt gewoonlijk 60 minuten, maar mag niet worden uitgevoerd in minder dan 20 minuten.

De volledige behandelingsperiode met metronidazol is gewoonlijk 7 dagen en mag niet langer zijn dan 10 dagen, tenzij dit absoluut noodzakelijk is (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Als u gelijktijdig wordt behandeld met andere antibiotica, zal uw arts deze middelen afzonderlijk toedienen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er kunnen bijwerkingen, zoals beschreven in de volgende rubriek, voordoen als klachten of symptomen van overdosering. Enkelvoudige doses van metronidazol, tot 12 g, zijn gebruikt bij pogingen tot suicide en onbedoelde overdoses.

De symptomen waren beperkt tot braken, problemen met het regelen van spierbewegingen (ataxie) en lichte verwardheid (desoriëntatie).

Er is geen specifiek tegengif of specifieke behandeling bekend voor een ernstige overdosering, maar metronidazol kan door middel van dialyse (dat wil zeggen een behandeling met een kunstnier) uit het lichaam worden verwijderd.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen komen voornamelijk voor bij hoge doses of langdurig gebruik.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last heeft van één van de onderstaande bijwerkingen:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers):

- Ernstige aanhoudende diarree (mogelijk een symptoom van een ernstige darminfectie die pseudomembraneuze colitis wordt genoemd, zie hieronder)
- Ernstige acute overgevoelighedsreacties tot een allergische shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers):

- Het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes kan dalen tijdens de behandeling (granulocytopenie, agranulocytose, pancytopenie, tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie))
- Leverontsteking (hepatitis), geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit), ontsteking van de alvleesklier
- Hersenaandoeningen, gebrek aan coördinatie
- Hersenontsteking die niet door bacteriën is veroorzaakt (aseptische meningitis)
- Ernstig ontstoken uitslag op de slijmvliezen en de huid die gepaard gaat met koorts, roodheid en zweervorming, in extreem zeldzame gevallen resulteert dit in het loslaten van grote delen van de huid (syndroom van Stevens-Johnson)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Milde tot matige overgevoelighedsreacties, zwelling van het gezicht, de mond, de keel en/of van de tong (angio-oedeem)
- Spasme van de oogspieren met omhoog gerichte blik, beschadiging of ontsteking van oogzenuwen
- Beperkt aantal witte bloedcellen (leukopenie), ernstig tekort aan rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede; aplastische anemie)
- Epileptische aanvallen, zenuwaandoeningen zoals gevoelloosheid, pijn, verdoofd gevoel of tintelingen in/van de armen of benen
- Ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse; Lyellsyndroom)

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers):

- Schimmelinfecties (bijv. genitale infecties)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers):

- Donkere urine (door een omzettingsproduct van metronidazol)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers):

- Veranderingen in het electrocardiogram (ECG)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers):

- Psychotische stoornissen, inclusief verwardheidstoestand, hallucineren
- Hoofdpijn, duizeligheid, sufheid, koorts, stoornissen in het zien, bewegingsstoornissen, draaierigheid, spraakstoornissen, stuipen
- stoornissen in het zien, bijv. dubbelzien, bijziendheid
- Leverfunctieafwijkingen (zoals een verhoogde hoeveelheid van bepaalde enzymen en bilirubine in het bloedserum)
- Allergische huidreacties, zoals jeuk, galbulten
- Spier- en gewrichtspijn

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Misselijkheid, overgeven, diarree, ontstoken tong of mond, boeren en een bittere smaak, metaalsmaak, drukkend gevoel op de maag, beslagen tong
- Moeilijk slikken
- Gebrek aan eetlust (anorexie)
- Droevige (depressieve) stemming
- Slaperigheid of slapeloosheid, spiertrekkingen
- Roodheid en jeuk van de huid (erythema multiforme)
- Irritatie van de wand van een aangeprikt bloedvat (waarbij het kan komen tot aderontsteking en trombose) na intraveneuze toediening (toediening in een ader), toestand van zwakte, koorts
- Acute leverfalen bij patiënten met het syndroom van Cockayne (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)

Spoedeisende behandeling van pseudomembraneuze enterocolitis

In geval van ernstige, aanhoudende diarree moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts omdat dit het gevolg kan zijn van pseudomembraneuze colitis, een ernstige aandoening die onmiddellijk moet worden behandeld. Uw arts zal de behandeling met metronidazol stopzetten en voor een gepaste behandeling zorgen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter staat, neem dan contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de zak en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking (aluminium omhulsel) ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening moet het geneesmiddel onmiddellijk gebruikt worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is metronidazol.

Elke zak met 100 ml oplossing voor infusie bevat 500 mg metronidazol.

Elke ml oplossing voor infusie bevat 5 mg metronidazol.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, dinatriumfosfaat anhydraat, citroenzuur anhydraat en water voor injecties.

Hoe ziet Metronidazol Hikma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Metronidazol Hikma is een heldere, kleurloze of licht geelachtige waterige oplossing.

Metronidazol Hikma is verpakt in polypropyleen zakken met een draaidop, in een aluminium omhulsel, die 100 ml oplossing bevat.

Dit geneesmiddel wordt verkocht in individuele pakketten of pakketten met 10 zakken.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.

Estrada do Rio da Mó, n°8, 8A e 8B - Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

Tel.: +351 219 608 410

Email: portugalgeral@hikma.com

In het register ingeschreven onder:

RVG 116727

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk: Metronidazole Hikma 5 mg/ml Infusionslösung

Nederland: Metronidazol Hikma 5 mg/ml oplossing voor infusie

Portugal: Metronidazol Hikma

Verenigd Koninkrijk: Metronidazole 5 mg/ml solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering en wijze van toediening

De dosering wordt aangepast volgens de individuele respons van de patiënt op de therapie, zijn/haar leeftijd en lichaamsgewicht en volgens de aard en ernst van de ziekte.

De volgende doseringsrichtlijnen dienen te worden gevolgd:

Volwassenen en adolescenten:

Behandeling van anaerobe infecties:

500 mg (100 ml) om de 8 uur. Ook kunnen 1000 mg – 1500 mg dagelijks worden toegediend als een eenmalige dosis.

De duur van de therapie is afhankelijk van het effect van de behandeling. In de meeste gevallen volstaat een behandelingsduur van 7 dagen. Indien dit klinisch aangewezen is, kan de behandeling worden verlengd waarbij een maximum van 10 dagen in het algemeen niet overschreden dient te worden. (Zie ook rubriek 4.4.)

Profylaxe van postoperatieve infectie door anaerobe bacteriën:

500 mg, waarbij de toediening ongeveer één uur voor de chirurgische ingreep is voltooid. De dosis wordt herhaald na 8 en 16 uur.

Oudere patiënten:

De toediening aan ouderen dient voorzichtig te worden uitgevoerd, vooral bij hoge doses, ondanks het feit dat er nog weinig informatie beschikbaar is omtrent de aanpassing van de dosering.

Pediatische patiënten:

Behandeling van anaerobe infecties:

Kinderen > 8 weken tot 12 jaar:

De gebruikelijke dagdosering is 20 – 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag, in één dosis of doses van 7,5 mg per kg lichaamsgewicht om de 8 uur. De dagdosering kan afhankelijk van de ernst van de infectie worden verhoogd tot 40 mg per kg lichaamsgewicht.

Kinderen < 8 weken oud:

15 mg per kg lichaamsgewicht in één dosis per dag of verdeeld in doses van 7,5 mg per kg lichaamsgewicht om de 12 uur.

Bij pasgeborenen met een zwangerschapsduur < 40 weken kan er tijdens de eerste levensweek ophoping van metronidazol optreden; daarom dient de concentratie van metronidazol in het serum bij voorkeur na enkele behandelingsdagen te worden gecontroleerd.

De duur van de behandeling is gewoonlijk 7 dagen.

Profylaxe van postoperatieve infectie door anaerobe bacteriën:

Kinderen < 12 jaar:

20 – 30 mg/kg lichaamsgewicht die 1 – 2 uur voorafgaand aan een operatie in één dosis wordt gegeven.

Pasgeborenen met een zwangerschapsduur < 40 weken:
10 mg/kg lichaamsgewicht in één dosis voorafgaand aan een operatie.

Patiënten met nierinsufficiëntie:

Beperkte gegevens zijn beschikbaar voor deze populatie. De gegevens wijzen niet op een behoefte aan een vermindering van de dosis (zie rubriek 5.2.).

Bij patiënten die worden behandeld met hemodialyse moet de gebruikelijke dosering van metronidazol op dialyседagen, ter compensatie van de versnelde eliminatie, na de hemodialyse worden gepland.

Er is geen dosisaanpassing van metronidazol noodzakelijk bij patiënten met nierfalen die intermitterende of continue peritoneale dialyse ondergaan.

Patiënten met leverinsufficiëntie:

Aangezien de halfwaardetijd van het serum wordt verlengd en de plasmaklaring wordt vertraagd bij ernstige vormen van leverinsufficiëntie, hebben patiënten met een ernstige leverziekte lagere doses nodig (zie rubriek 5.2).

Bij patiënten met leverencefalopathie, dient de dagelijkse dosering te worden verminderd tot een derde en kan één keer per dag worden toegediend (zie rubriek 4.4).

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik.

De inhoud van een fles dient langzaam intraveneus te worden toegediend, dat wil zeggen maximaal 100 ml in niet minder dan 20 minuten, maar gewoonlijk 100 ml in een uur.

Antibiotica die gelijktijdig worden voorgeschreven, dienen afzonderlijk te worden toegediend.