

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Metronidazol Noridem 5 mg/ml, oplossing voor infusie Metronidazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn toegediend krijgt 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 medicijn 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.

De naam van uw medicijn is Metronidazol Noridem 5 mg/ml, oplossing voor infusie. In de rest van deze bijsluiter zal de naam van het medicijn “**Metronidazol Noridem**” of “dit medicijn” zijn.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Metronidazol Noridem en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Metronidazol Noridem behoort tot een groep medicijnen 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 medicijn toegediend krijgen voor de behandeling van een van de volgende aandoeningen:

- infecties van het bloed, de hersenen, longen, botten, geslachtsorganen, het bekkengebied, de lever, darmen en maag.

Wanneer nodig kan uw behandeling worden aangevuld met andere antibiotica. Dit medicijn kan worden toegediend als voorzorgsmaatregel vóór operaties met een grotere kans op infectie met bacteriën die alleen kunnen leven zonder zuurstof (anaerobe bacteriën), voornamelijk bij operaties van de vrouwelijke geslachtsorganen (gynaecologische operaties) of operaties van de maag en darmen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn toegediend krijgt als u een van de onderstaande aandoeningen heeft:

- een ernstige leverbeschadiging,
- een stoornis in de afwijking in de hoeveelheid en/of verdeling van de bloedcellen 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 medicijn.

Als u tijdens de behandeling last krijgt van stuiptrekkingen van de spieren of andere zenuwaandoeningen (bijvoorbeeld gevoelloosheid van de armen of benen), moet uw behandeling onmiddellijk worden aangepast. De behandeling moet onmiddellijk worden gestopt of aangepast als u te maken krijgt met ernstige diarree; die 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 aanmaak van bloedcellen kan verminderen (zie rubriek “Mogelijke bijwerkingen”), zal de samenstelling van uw bloed tijdens de behandeling in de gaten worden gehouden.

Als u dit medicijn heeft gekregen, kan uw urine donkerder van kleur zijn.

Gevalen van ernstige levertoxiciteit/acute leverfalen, inclusief gevallen met een fatale uitkomst bij patiënten met het syndroom van Cockayne, zijn gemeld met medicijnen die metronidazol bevatten.

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

Zeg het onmiddellijk tegen uw arts en stop met het innemen van metronidazol als u last krijgt van:

- buikpijn, gebrek aan eetlust (anorexie), misselijkheid, braken, koorts, malaise, vermoeidheid, geelzucht, donkere urine, stopverf (licht grijze)- of mastiekkleurige ontlasting of jeuk.

Behandeling met dit medicijn mag gewoonlijk niet langer dan 10 dagen duren; de behandelingsperiode zal alleen worden verlengd in uitzonderlijke gevallen en alleen als dit absoluut noodzakelijk is. De behandeling zal alleen herhaald worden als dit absoluut noodzakelijk is. In dat geval zult u zeer nauwlettend in de gaten worden gehouden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Metronidazol Noridem nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

Als u dit medicijn krijgt, moet de werking van uw hart in de gaten worden gehouden. U moet contact opnemen met uw arts als u merkt dat uw hart anders klopt dan normaal of als u last krijgt van duizeligheid of flauwvallen.

Barbituraten (de werkzame stof van slaappillen)

Metronidazol werkt minder lang door fenobarbital (een barbituraat); mogelijk zal uw dosis metronidazol daarom moeten worden verhoogd.

Anticonceptiepillen (medicijn om zwangerschap te voorkomen; ‘de pil’)

Uw anticonceptiepil kan minder betrouwbaar zijn als u met metronidazol wordt behandeld.

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 medicijn voor de behandeling van epilepsie)

Met deze combinatie moet ook voorzichtig worden gedaan, omdat metronidazol kan zorgen dat carbamazepine langer werkt.

Cimetidine (een medicijn voor de behandeling van maagaandoeningen)

Cimetidine kan in alleenstaande gevallen zorgen dat metronidazol minder goed uit het lichaam wordt verwijderd en daardoor leiden tot een verhoogde hoeveelheid metronidazol in het bloed.

Coumarinederivaten (medicijnen die de bloedstolling remmen)

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

Ciclosporine (een medicijn dat wordt gebruikt om ongewenste reacties van de natuurlijke afweer te onderdrukken)

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

Disulfiram (wordt gebruikt bij de behandeling van alcoholisme (verslaving aan alcohol))

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

Medicijnen waar alcohol in zit

Zie de rubriek “Waarop moet u letten met alcohol?”

Fluorouracil (een medicijn tegen kanker)

De dagdosering van fluorouracil moet mogelijk worden verlaagd wanneer dit medicijn samen met metronidazol wordt gegeven, omdat de hoeveelheid fluorouracil in het bloed door metronidazol kan worden verhoogd.

Lithium (wordt gebruikt voor de behandeling van psychische stoornissen)

Voor behandeling met metronidazol in combinatie met medicijnen die lithium bevatten is het nodig dat de patiënt zeer goed in de gaten wordt gehouden, en het kan nodig zijn dat de dosering van het lithiumpreparaat opnieuw wordt ingesteld. De lithiumbehandeling moet worden afgebouwd of gestopt voordat metronidazol wordt toegediend.

Mycofenolaatmofetil (wordt gebruikt voor het voorkomen van een van een afstotingsreactie na orgaantransplantatie)

De werking van mycofenolaatmofetil kan worden verzwakt door metronidazol, waardoor het wordt aanbevolen om de werking van mycofenolaatmofetil in de gaten te houden.

Fenytoïne (een medicijn voor de behandeling van epilepsie)

Als u fenytoïne gebruikt, zal uw arts u alleen voorzichtig met metronidazol behandelen, omdat metronidazol kan zorgen dat fenytoïne langer werkt. Omgekeerd kan fenytoïne zorgen dat metronidazol minder lang werkt.

Tacrolimus (een medicijn dat wordt gebruikt om ongewenste reacties van de natuurlijke afweer te onderdrukken)

De hoeveelheid van dit medicijn in het bloed en werking van uw nieren moet worden gecontroleerd aan het begin en het einde van de behandeling met metronidazol.

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol

U mag geen alcohol drinken of medicijnen gebruiken waar alcohol in zit wanneer u met metronidazol wordt behandeld en niet binnen 48 uur na het einde van de behandeling, omdat het ervoor kan zorgen dat u minder goed op dit medicijn reageert en bijvoorbeeld duizeligheid en braken kan veroorzaken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Vruchtbaarheid

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

Zwangerschap voorkomen bij mannen en vrouwen

Als u een anticonceptiepil ('de pil') gebruikt, zie dan de rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?"

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 tot 2–3 dagen na de behandeling met metronidazol, omdat metronidazol in de moedermelk terecht komt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wanneer u wordt behandeld met dit medicijn kunt u zich slaperig, duizelig of verward voelen, dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties), of epileptische aanvallen (convulsies) of tijdelijke problemen met het zien (zoals wazig of dubbelzien) krijgen. Als dit gebeurt, rijd dan niet en gebruik geen machines of werktuigen.

Metronidazol Noridem bevat natrium

Dit medicijn bevat 310,58 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 100 ml. Dit komt overeen met 15,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?

Dosering

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

De volgende doseringen worden gewoonlijk voorgeschreven:

Volwassenen en jongeren

Behandeling van amoebiasis (infectie met een parasiet)

1,50 g per dag (500 mg 3 keer per dag, via een infuus in een ader).

Behandeling van ontstekingen door bacteriën of virussen (infecties)

Volwassenen

U krijgt elke 8 uur 100 ml van het medicijn (500 mg metronidazol) toegediend.

In de meeste gevallen duurt de behandeling 7 dagen. Alleen in uitzonderingsgevallen mag met de behandeling worden doorgegaan na deze tijd, hoewel het normaal niet langer dan 10 dagen mag duren.

De dosering is gelijk voor patiënten met nieraandoeningen.

Voor patiënten met leveraandoeningen kan een lagere dosering nodig zijn.

Als u met een kunstnier wordt behandeld, zal uw arts uw infuus met dit medicijn plannen nadat de dialyse (filteren van uw bloed met een kunstnier) is afgelopen. Er is geen standaard dosisaanpassing nodig.

Voorkomen van ontstekingen die na een operatie kunnen optreden

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

Ouderen

Uw arts zal u dit medicijn alleen met bijzondere voorzichtigheid geven.

Gebruik bij kinderen

De dosering bij kinderen is gebaseerd op het lichaamsgewicht.

Behandeling van amoebiasis (infectie met een parasiet)

35 tot 50 mg/kg/dag toegediend in een ader (intraveneus), verdeeld over 3 dosissen voor een periode van 5 tot 10 dagen. Er mag niet meer dan 2.400 mg/dag gegeven worden.

Behandeling van ontstekingen

Leeftijd	Dosering
8 weken tot 12 jaar	20 – 30 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht per dag, in één dosis of verdeeld over 3 dosissen van 7,5 mg per kg lichaamsgewicht elke 8 uur. De dagdosering kan bij een ernstige infectie worden verhoogd tot 40 mg per kg lichaamsgewicht.
Jonger dan 8 weken	15 mg per kg lichaamsgewicht in één dosis per dag of verdeeld over 2 dosissen van 7,5 mg per kg lichaamsgewicht elke 12 uur.
Pasgeborenen van een zwangerschap die korter dan 40 weken geduurd heeft	Omdat metronidazol zich bij deze patiënten tijdens de eerste levensweek kan ophopen, zal de hoeveelheid metronidazol in het bloed na enkele behandelingsdagen worden gecontroleerd.

Gewoonlijk duurt de behandeling 7 dagen.

Voorkomen van ontstekingen die na een operatie kunnen optreden

Leeftijd	Dosering
Jonger dan 12 jaar	20 – 30 mg/kg lichaamsgewicht die 1–2 vóór een operatie in één dosis wordt gegeven.
Pasgeborenen van een zwangerschap die korter dan 40 weken geduurd heeft.	10 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht die vóór een operatie in één dosis wordt gegeven.

Hoe wordt het medicijn toegediend en hoelang duurt de behandeling?

Dit medicijn wordt via een druppelinfuus rechtstreeks in een ader toegediend (intraveneuze infusie). De infusie van één fles duurt meestal 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 de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”). Als u gelijktijdig wordt behandeld met andere medicijnen tegen bepaalde infecties, zal uw arts deze medicijnen apart toedienen.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Er kunnen bijwerkingen, zoals beschreven in de volgende rubriek, voorkomen als verschijnselen of symptomen van overdosering. Eenmalige dosissen via de mond van metronidazol tot 12 g zijn gemeld bij zelfmoordpogingen en onbedoelde overdoseringen.

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bijwerkingen treden meestal op bij hoge dosissen of bij langdurig gebruik.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

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

- Ernstige aanhoudende diarree (mogelijk een symptoom van een ernstige darminfectie die pseudomembraneuze colitis wordt genoemd, zie de rubriek “*Spoedeisende behandeling van pseudomembraneuze enterocolitis*”)
- Ernstige direct optredende overgevoeligheidsreacties tot een ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden (allergische shock).

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

- Het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes kan dalen tijdens de behandeling (granulocytopenie, agranulocytose, pancytopenie, trombocytopenie)
- Leverontsteking (hepatitis), gele verkleuring van de huid en het oogwit (geelzucht), ontsteking van de alvleesklier
- Hersenaandoeningen, slechte controle over spierbeweging
- Hersenvliesontsteking die niet door bacteriën is veroorzaakt (aseptische meningitis)
- Een ernstige door ontsteking veroorzaakte uitslag op de slijmvliezen en de huid met koorts, roodheid en blaarvorming, in uiterst zeldzame gevallen leidt dit tot 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 overgevoeligheidsreacties, zwelling van het gezicht, de mond, de keel en/of van de tong (angio-oedeem)
- Verkramping van de oogspieren waarbij omhoog wordt gekeken, beschadiging of ontsteking van uw oogzenuwen
- Verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie), ernstige bloedarmoede (aplastische anemie)
- Epileptische aanvallen, zenuwaandoeningen zoals gevoelloosheid, pijn, doof gevoel of tintelingen in/van de armen of benen
- Allergische reactie waarbij delen van de huid loslaten (toxische epidermale necrolyse).
- Acut leverfalen bij patiënten met het syndroom van Cockayne (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”)

Andere bijwerkingen zijn

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

- Schimmelinfecties (bijvoorbeeld ontstekingen aan de geslachtsorganen)

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

- Donkere urine (door een omzettingsproduct van metronidazol)

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

- Veranderingen in het hartfilmpje (ECG)

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

- Psychische stoornis waarbij de controle over denken, gedrag en handelen en het contact met de werkelijkheid gestoord is (psychotische stoornissen), waaronder verwardheidstoestand, horen, zien, ruiken, voelen van dingen die er niet zijn (hallucineren)
- Hoofdpijn, duizeligheid, sufheid, koorts, stoornissen in het zien en bewegen, draaierigheid, stoornissen in het praten, stuipen
- Andere stoornissen in het zien, bijvoorbeeld dubbelzien, u heeft moeite dingen die ver weg zijn scherp te zien (bijziendheid)
- Afwijkingen in de werking van de lever (zoals een verhoogde hoeveelheid van bepaalde enzymen en bilirubine in het bloed)
- Allergische huidreacties, zoals jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en bulten (netelroos, 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, aanslag op de tong
- Moeilijk kunnen slikken
- Gebrek aan eetlust
- 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 bloedstolsels (trombose) na toediening in een ader, toestand van zwakte, koorts

Spoedeisende behandeling van pseudomembraneuze enterocolitis

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

Als een van de bijwerkingen erger wordt of als u een bijwerking opmerkt 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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Het medicijn moet na de eerste opening onmiddellijk worden gebruikt. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de fles lekt of de oplossing niet helder is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is metronidazol. Elke fles met oplossing voor infusie bevat 500 mg metronidazol.
Elke ml oplossing voor infusie bevat 5 mg metronidazol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn dinatriumfosfaat-dodecahydraat, citroenzuur-monohydraat, natriumchloride en water voor injecties.

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

Dit medicijn wordt aangeboden in de vorm van een injecteerbare, bijna kleurloze tot lichtgele oplossing voor infusie in een blow-fill-sealed polypropyleen fles van 100 ml, verzegeld met een voorgevormde plastic dop met rubberen afdichting en een trekking of met een plastic dop en dubbele openingen.

Metronidazol Noridem is verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 20 of 24 flessen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Noridem Enterprises Ltd , Evagorou and Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cyprus

Fabrikant:

DEMO SA Pharmaceutical industry, 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Griekenland

Inlichtingen en correspondentie: Eureco Pharma BV, Boelewerf 2, 2987 VD Ridderkerk

In het register ingeschreven onder: RVG 120196

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Nederland: Metronidazol Noridem 5 mg/ml, oplossing voor infusie

Frankrijk: METRONIDAZOLE NORIDEM 500 mg/100 ml, solution pour perfusion

België: Metronidazole Noridem 500 mg/100 ml, oplossing voor infusie
Metronidazole Noridem 500 mg/100 ml, solution pour perfusion
Metronidazole Noridem 500 mg/100 ml, Infusionslösung

Luxemburg: METRONIDAZOLE NORIDEM 500 mg/100 ml, solution pour perfusion

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Metronidazole 500 mg/100 mL Solution for infusion

Oostenrijk:	Metronidazol BRADEX 5 mg/ml Infusionslösung
Slovenië:	Metronidazol Noridem Enterprises 5 mg/ml raztopina za infundiranje
Kroatië:	Metronidazol Noridem 5 mg/ml otopina za infuziju
Slowakije:	Metronidazole Noridem 5 mg/ml infúzny roztok
Tsjechië:	Metronidazole Noridem
Hongarije:	Metronidazol Noridem 5 mg / ml oldatos infúzió

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in November 2023.

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

Dosering en wijze van toediening

Dosering

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

Amoebiasis

1,50 g per dag (500 mg driemaal daags, intraveneuze infusies).

Bij leveramoebiasis in de abcesfase moet het abces tijdens de behandeling met metronidazol worden verwijderd. Behandelingsduur: 5–10 dagen

Behandeling van anaerobe infecties

500 mg (100 ml) om de 8 uur. Er kan ook 1000 mg–1500 mg per dag in één dosis worden gegeven.

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 een behandeling langer worden voortgezet, hoewel een duur van 10 dagen normaal niet mag worden overschreden.

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.

Ouderen

Hoewel er beperkte informatie beschikbaar is over wijziging van de dosering, is voorzichtigheid geboden bij ouderen, in het bijzonder bij hoge doses.

Pediatrische patiënten

Amoebiasis

35 tot 50 mg/kg/dag intraveneus, verdeeld over 3 doses, gedurende 5 tot 10 dagen. Een maximum van 2.400 mg/dag mag niet worden overschreden.

Bij leveramoebiasis in de abcesfase moet het abces tijdens de behandeling met metronidazol worden verwijderd.

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 verdeeld over 3 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.

Pasgeborenen en zuigelingen < 8 weken oud:

15 mg per kg lichaamsgewicht in één dosis per dag of verdeeld over 2 doses van 7,5 mg per kg lichaamsgewicht om de 12 uur.

Bij pasgeborenen van 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

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over deze populatie. Deze gegevens wijzen er niet op dat de dosis moet worden verlaagd.

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

Er is geen standaard dosisaanpassing nodig bij patiënten met nierfalen die intermitterende peritoneale dialyse (IPD) of continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD) ondergaan.

Patiënten met leverinsufficiëntie

Aangezien bij ernstige leverinsufficiëntie de serumhalfwaardetijd is verlengd en de plasmaklaring is vertraagd, moet bij patiënten met een ernstige leveraandoening de dosis worden verlaagd.

Bij patiënten met hepatische encefalopathie moet de dagelijkse dosering worden verlaagd tot één derde en mag deze dosis eenmaal daags worden toegediend.

Wijze van toediening

Voor intraveneus gebruik.

De inhoud van een fles dient langzaam intraveneus te worden toegediend, d.w.z. 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.