

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml, oplossing voor infusie metronidazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Metronidazol B. Braun behoort tot een groep medicijnen die bekend zijn als antibiotica en wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige 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 centrale zenuwstelsel zoals abscessen (plaatselijke infectie met ettervorming) in de hersenen, hersenvliesontsteking)
- infecties van de longen en de bekleding van de longen, zoals longontsteking die gepaard met weefselaafbraak, longontsteking als gevolg van het binnendringen van maaginhoud in de longen, longabscessen
- ontsteking van de binnenbekleding van het hart
- infecties van het maag-darmkanaal, zoals ontsteking van de inwendige bekleding van de buikwand en de wanden van het bekken, abscessen in de lever, grote chirurgische ingrepen aan de dikke darm of het rectum, infecties met ettervorming in de buik en het bekken, sommige vormen van diarree
- infecties van de vrouwelijke geslachtsorganen, zoals ontsteking in de baarmoeder, na verwijdering van de baarmoeder, keizersnede, miskraam die gepaard gaat met bloedvergiftiging (sepsis), kraamvrouwenkoorts
- ontsteking van het beenmerg (osteomyelitis)
- gasgangreen
- bloedinfecties geassocieerd met een van de behandelingsopties waarvoor dit medicijn wordt gebruikt

Indien nodig kan uw behandeling worden aangevuld met andere antibiotica.

Metronidazol B. Braun kan worden toegediend als preventieve maatregel voorafgaand aan operaties met een groter risico op infectie met zogenoemde anaerobe bacteriën, voornamelijk bij gynaecologische operaties of operaties van de maag en darmen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn of voor overeenkomstige stoffen (een zogenaamde kruisovergevoeligheid kan voorkomen). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Er moet extra voorzichtigheid met dit middel in acht worden genomen als er bij u sprake is van:

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

Daarom zal uw arts zeer voorzichtig zijn bij het bepalen of u al dan niet dient te worden behandeld met dit middel.

Als er zich tijdens de behandeling stuipaanvallen of andere zenuwaandoeningen (bv. gevoelloosheid van de ledematen) voordoen, dient uw behandeling onmiddellijk te worden herzien.

Behandeling met Metronidazol B. Braun mag gewoonlijk niet langer dan 10 dagen worden voortgezet; 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 een dergelijk geval zult u zeer nauwlettend worden opgevolgd.

De behandeling moet onmiddellijk worden gestaakt en herzien 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.)

Gevalen van ernstige levertoxiciteit/ acuut 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.

Doordat langdurig gebruik van metronidazol de bloedvorming kan schaden (zie rubriek "Mogelijke bijwerkingen"), zal uw bloedbeeld tijdens de behandeling worden opgevolgd.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Metronidazol B. Braun nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Anticonceptiepillen

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

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

Als u dit medicijn krijgt, dient uw hartfunctie te worden opgevolgd. U dient uw arts te raadplegen 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 toxische effecten groter wordt.

Cimetidine (een medicijn voor de behandeling van maagaandoeningen)

Cimetidine kan in geïsoleerde gevallen de eliminatie van metronidazol verminderen en dientengevolge leiden tot een verhoogde concentratie van metronidazol in het serum.

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 (bijv. warfarine), kan het zijn dat u hiervan tijdens de behandeling met metronidazol minder nodig hebt.

Cyclosporine (een medicijn dat wordt gebruikt om ongewenste immuunreacties te onderdrukken)

Als cyclosporine in combinatie met metronidazol wordt gegeven, kan de concentratie van cyclosporine in het bloed toenemen; uw arts zal daarom uw dosis cyclosporine dienovereenkomstig 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 medicijnen kan tot een verwardheidstoestand leiden, zelfs in de mate van een ernstige psychische stoornis (psychose).

Fenytoïne (een medicijn 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.

Fluorouracil (een medicijn tegen kanker)

De dagdosis van fluorouracil moet mogelijk worden verlaagd wanneer dit medicijn samen met metronidazol wordt gegeven, omdat de concentratie van fluorouracil in het bloed als gevolg van metronidazol kan worden verhoogd.

Lithium (wordt gebruikt voor de behandeling van psychische stoornissen)

Behandeling met metronidazol in combinatie met lithiumpreparaten vereist een zeer nauwlettende opvolging van de patiënt, en het kan nodig zijn dat de dosering van het lithiumpreparaat opnieuw moet worden ingesteld.

Tacrolimus (wordt gebruikt om ongewenste immuunreacties te onderdrukken)

De concentratie 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 alcoholhoudende dranken drinken wanneer u met metronidazol wordt behandeld en gedurende tenminste 48 uur na de behandeling met dit middel, omdat het dan minder goed wordt verdragen 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.

Anticonceptie bij mannen en vrouwen

Als u een anticonceptiepil gebruikt, raadpleeg 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 met metronidazol en uw moedermelk moet worden weggegooid. 12 uur na de behandeling met dit middel mag de borstvoeding worden hervat.

Vruchtbaarheid

De resultaten van dieronderzoek duiden alleen op 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet of gebruik geen machines wanneer u wordt behandeld met metronidazol, omdat metronidazol de waakzaamheid kan verminderen. Dit geldt des te meer bij het begin van de behandeling of wanneer u alcohol heeft gedronken.

Metronidazol B. Braun bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dosering

De dosering is afhankelijk van de aard en de ernst van uw ziekte, uw leeftijd en lichaamsgewicht en uw individuele respons op de behandeling. Voordat u dit medicijn via een infuus in een ader toegediend krijgt, zal uw arts informeren naar de mogelijkheid om u een ander metronidazol bevattend medicijn toe te dienen dat u via de mond kan innemen.

De aanbevolen gebruikelijke doseringen zijn:

Gebruik bij volwassenen en jongeren tot 18 jaar

Behandeling van infecties:

Gewoonlijk krijgt u op de eerste dag van de behandeling 300 ml van het medicijn (wat overeenkomt met 1500 mg metronidazol).

Vanaf de tweede dag van de behandeling krijgt u elke dag 200 ml van het medicijn (wat overeenkomt met 1000 mg metronidazol)

U kunt ook om de 8 uur 100 ml van het medicijn krijgen (wat overeenkomt met 500 mg metronidazol).

Aan het begin van uw behandeling kan u arts u ook een hogere eerste dosis metronidazol geven.

In de meeste gevallen duurt de behandeling 7 dagen. Alleen in uitzonderingsgevallen kan de behandeling na deze tijd worden voortgezet.

De dosis blijft gelijk voor patiënten met nieraandoeningen. Echter, als u met een speciale techniek genaamd dialyse wordt behandeld om uw nierfunctie te vervangen, zal uw arts de dosering op de dagen dat u ermee wordt behandeld, aanpassen. Als u met een andere kunstnietechniek genaamd peritoneale dialyse wordt behandeld, hoeft de dosis niet aangepast te worden.

Voor patiënten met ernstige leveraandoeningen kan een lagere dosis vereist zijn. Daarnast zal uw arts de spiegels van dit medicijn in uw bloed opvolgen.

Preventie van infecties die na een operatie kunnen optreden

Wanneer het medicijn 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.

Gebruik bij kinderen tot 12 jaar

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

Behandeling van infecties:

Leeftijd	Dosering
8 weken tot 12 jaar	20 – 30 mg metronidazol per kg LG per dag, in één dosis of verdeeld over 3 doses van 7,5 mg per kg LG om de 8 uur. De dagdosis kan bij een ernstige infectie worden verhoogd tot 40 mg per kg LG.
Onder de 8 weken	15 mg per kg LG in één dosis per dag of verdeeld over 2 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 concentratie 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
Onder de 12 jaar	20 – 30 mg/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

Metronidazol B. Braun 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.

Dit medicijn mag worden verdund in een geschikte drageroplossing voor infusie.

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 medicijn gekregen?

Er kunnen zich ongewenste bijwerkingen, zoals beschreven in de volgende rubriek, voordoen als klachten of symptomen van overdosering.

Er is geen specifiek tegengif of specifieke behandeling bekend voor een ernstige overdosering, maar metronidazol kan door middel van dialyse (d.w.z. 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.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn en moeten daarom onmiddellijk worden behandeld:

Zelden: komen voor voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

- Ernstige aanhoudende diarree (mogelijk een symptoom van een ernstige darminfectie die pseudomembraneuze colitis wordt genoemd, zie hieronder)
- Ernstige acute overgevoeligheidsreacties tot een allergische shock

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

- Het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes kan dalen tijdens de behandeling (granulocytopenie, agranulocytose, pancytopenie, leucopenie, trombocytopenie). Bij langdurig gebruik is regelmatige controle van het bloedbeeld is noodzakelijk.
- Leverontsteking (hepatitis), geelzucht, ontsteking van de alvleesklier (geïsoleerde meldingen)
- Hersenaandoeningen, gebrekkige spiercoördinatie, beschadiging van het gebied in de hersenen dat spiercoördinatie en evenwicht reguleert (subacut cerebellair syndroom)
- Hersenontsteking die niet door bacteriën is veroorzaakt (aseptische meningitis)
- Ernstige door ontsteking veroorzaakte uitslag op de slijmvliezen en de huid met koorts, roodheid en blaarvorming (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse)

Onbekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

- Milde tot matige overgevoeligheidsreacties, zwelling in 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 uw oogzenuwen
- Ernstige anemie (aplastische anemie)
- Epileptische aanvallen, zenuwaandoeningen zoals gevoelloosheid, pijn, doof gevoel of tintelingen in/van de armen of benen
- Acut leverfalen bij patiënten met het syndroom van Cockayne (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)

Andere bijwerkingen zijn

Vaak: komt voor bij 1 op de 10 gebruikers

- Schimmelinfecties (bijv. genitale infecties)

Soms: komt voor bij 1 op de 100 gebruikers

- Donkere urine (door een omzettingsproduct van metronidazol)

Zelden: komt voor bij 1 op de 1.000 gebruikers

- Veranderingen in het ECG

Zeer zelden: komt voor bij 1 op de 10.000 gebruikers

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

Niet bekend: frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens

- Misselijkheid, overgeven, diarree, ontstoken tong of mond, boeren en een bittere smaak, metaalsmaak, drukkend gevoel op de maag, harige tong
- Tongverkleuring (mogelijk als gevolg van een candida infectie)
- Moeilijk slikken
- Gebrek aan eetlust
- Droevige (gedepimeerde) stemming, prikkelbaarheid
- 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, toestand van zwakte, koorts

Spoedeisende behandeling van pseudomembraneuze enterocolitis

In geval van ernstige, aanhoudende diarree dient u onmiddellijk uw arts op de hoogte te brengen 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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting 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 fles en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De flessen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Dit medicijn is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Werp de niet gebruikte inhoud weg.

Vanuit microbiologisch standpunt dient een verdunning onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het verdunde medicijn niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaarduur en -condities vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden

Gebruik de oplossing alleen als deze helder is en geen zichtbare deeltjes bevat, en als de fles en de afsluiting intact zijn.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit middel is metronidazol.
1 ml Metronidazol B. Braun 5 mg/ml oplossing voor infusie bevat 5 mg metronidazol.
1 fles van 100 ml bevat 500 mg metronidazol.

- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, dinatriumfosfaat-dodecahydraat, citroenzuur, water voor injecties.

Hoe ziet Metronidazol B. Braun eruit en wat zit er in een verpakking

Dit middel is een heldere, kleurloze of enigszins geelachtige waterige oplossing.

Het product wordt geleverd in

- glazen flessen van 100 ml
 - polyethyleenflessen van 100 ml
- verkrijgbaar in verpakkingen van 10 of 20 flessen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Duitsland

Postadres:
34209 Melsungen, Duitsland

Tel. +49-5661-71-0
Fax +49-5661-71-4567

Fabrikant(en)

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Duitsland

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí, Barcelona, Spanje

Voor informatie met betrekking tot dit medicijn kunt u, voor Nederland, contact opnemen met:

B. Braun Medical BV

Postbus 659
5340 AR Oss
Tel: 0412-672411
Fax: 0412-672490

Gedetailleerde informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG
(www.cbgmeb.nl)

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 12087.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website www.lareb.nl

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

Het voorschrijven van metronidazol zonder bewijs of sterk vermoeden van een bacteriële of profylactische indicatie is niet aangewezen omdat het onwaarschijnlijkheid is dat de patiënt er baat bij heeft en omdat het het risico op ontwikkeling van medicijnenresistente bacteriën verhoogt.

Wanneer er sprake is van zowel een aerobe als anaerobe infectie, dienen antibiotica die geschikt zijn voor de behandeling van de aerobe infectie te worden gebruikt naast Metronidazol B. Braun 5 mg/ml.

Zie ook rubriek 3 van de bijsluiter voor de patiënt.