

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Metronidazol 5 mg/ml Fresenius, 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.
- 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 5 mg/ml Fresenius 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 5 mg/ml Fresenius en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Metronidazol 5 mg/ml Fresenius is een oplossing voor infusie.

Metronidazol is een chemische stof die bepaalde soorten bacteriën en bepaalde soorten microscopische wezens (protozoa) in hun groei remt.

Metronidazol 5 mg/ml Fresenius wordt gebruikt om infecties te bestrijden die veroorzaakt worden door micro-organismen die door metronidazol geremd worden.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Afwijkingen van het bloedbeeld (afwijkingen in de hoeveelheid en/of verdeling van de diverse bloedcellen).
- Ziekten van het zenuwstelsel (neurologische aandoeningen)
- Bekende overgevoeligheid voor metronidazol of één van de andere componenten van Metronidazol 5 mg/ml Fresenius.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer u:

- overgevoelig bent voor bepaalde stoffen (imidazolverbindingen). Deze groep van stoffen wordt meestal gebruikt om schimmelinfecties te bestrijden.
- vocht en zout vasthoudt.
- medicatie gebruikt die leidt tot het vasthouden van zout.
- last hebt van een verminderd functioneren van de lever. In dit geval moet de dosering vaak verlaagd worden.

Voor, tijdens en tot 48 na de behandeling met metronidazol moet u geen alcohol drinken. Metronidazol wordt over het algemeen niet langer dan 10 dagen gebruikt om beschadigingen aan lichaamscellen te voorkomen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor U van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

Gevallen van ernstige levertoxiciteit/acuut leverfalen, inclusief gevallen met een fatale 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, moet uw arts ook veelvuldig 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Metronidazol 5 mg/ml Fresenius kan de werking van bloedverdunders versterken.

Ook kan het de concentratie van lithium in het bloed verhogen wat tot vergiftiging van de nieren kan leiden. Het gebruik van alcohol voor, tijdens en na de toediening van Metronidazol 5 mg/ml Fresenius kan leiden tot ernstige psychische klachten (psychose).

Gelijktijdige toediening van fenytoïne of fenobarbital kunnen het effect van Metronidazol 5 mg/ml Fresenius op micro-organismen verminderen.

Cimetidine kan leiden tot een verminderde afbraak van metronidazol, hierdoor wordt de kans op bijwerkingen hiervan verhoogd.

Metronidazol 5 mg/ml Fresenius kan de controle van bepaalde stoffen in het bloed verstoren. Uw arts zal hierop letten.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Voor, tijdens en tot 48 na de behandeling met metronidazol moet u geen alcohol drinken.

Zwangerschap en borstvoeding

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik van Metronidazol 5 mg/ml Fresenius in de zwangerschap wordt niet aanbevolen. Hierover zijn nog te weinig gegevens bekend.

Vraag uw arts of apotheker advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Gebruik van Metronidazol 5 mg/ml Fresenius tijdens het geven van borstvoeding wordt niet aanbevolen.

Metronidazol komt in de moedermelk terecht en geeft hieraan een onaangename metaalachtige smaak.

Bij een éénmalige toediening van Metronidazol 5 mg/ml Fresenius wordt aanbevolen 24 tot 48 uur met de borstvoeding te stoppen.

Vraag uw arts of apotheker advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Metronidazol Fresenius bevat natrium.

Dit middel bevat 3,10 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 0,15 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Metronidazol 5 mg/ml Fresenius wordt via een infuus direct in de bloedbaan gebracht.

Dagelijkse dosering

De dosering wordt door uw arts zorgvuldig vastgesteld.

Bij anaërobe infecties:

De gebruikelijke dosering bij volwassenen is elke 8 uur 100 ml Metronidazol 5 mg/ml Fresenius.

Bij kinderen ≥ 8 weken tot 12 jaar is de gebruikelijke dosis 20-30 mg/kg lichaamsgewicht per dag, gegeven als één enkele dosis of als 7,5 mg/kg lichaamsgewicht elke 8 uur. De dosis kan worden verhoogd tot 40 mg/kg lichaamsgewicht, per dag afhankelijk van de ernst van de infectie. De duur van de behandeling is gewoonlijk 7 dagen.

Bij kinderen < 8 weken is de gebruikelijke dosis 15 mg/kg lichaamsgewicht per dag, gegeven als één enkele dosis of als 7,5 mg/kg lichaamsgewicht elke 12 uur.

In neonaten geboren bij een zwangerschapsduur < 40 weken kan accumulatie van metronidazol optreden tijdens de eerste levensweek. Daarom moet bij voorkeur na enkele dagen behandeling de serumconcentratie metronidazol worden gecontroleerd.

Bij bacteriële vaginosis:

De gebruikelijke dosis bij adolescenten is 2 x 400 mg per dag voor 5-7 dagen, of 2000 mg als enkele dosis

Voorkomen van postoperatieve infecties veroorzaakt door anaërobe bacteriën:

In de regel zal metronidazol preventief worden toegediend 24 uur voor operatie tot minimaal 4 na het sluiten van de wond, of langer, afhankelijk van het risico van contaminatie.

Kinderen < 12 jaar: 20-30 mg/kg lichaamsgewicht, gegeven als één enkele dosis, 2-3u voor de ingreep.

Neonaten geboren bij een zwangerschapsduur < 40 weken: 10 mg/kg lichaamsgewicht, gegeven als één enkele dosis, 2-3 uur voor de ingreep

Dosering bij gynaecologische ingrepen:

Parenteraal (intraveneus infuus)

(snelheid 5 ml/min).

Volwassenen:

500 mg (100 ml) meteen voor, of na de operatie, gevolgd door dezelfde hoeveelheid, 8 en 16 uur postoperatief, indien nodig.

Dosering bij colonchirurgie:

Parenteraal (intraveneus infuus)

(snelheid 5 ml/min).

Volwassenen:

500 mg (100 ml) meteen voor, of na de operatie, gevolgd door dezelfde hoeveelheid, 8 en 16 uur postoperatief, indien nodig.

Kinderen tot 12 jaar:

7,5 mg (1,5 ml) per kg lichaamsgewicht, gevolgd door dezelfde hoeveelheid elke 8 uur indien dit noodzakelijk wordt geacht.

Dosering bij appendectomie:

Volwassenen:

500 mg (100 ml) meteen voor, of na de operatie, gevolgd door dezelfde hoeveelheid, 8 en 16 uur postoperatief, indien nodig.

Kinderen tot 12 jaar:

7,5 mg (1,5 ml) per kg lichaamsgewicht, gevolgd door dezelfde hoeveelheid elke 8 uur indien dit noodzakelijk wordt geacht.

Dosering bij hemodialyse:

De eliminatie halfwaardetijd van metronidazol is onveranderd bij patiënten met nierinsufficiëntie. Derhalve is een dosisaanpassing niet nodig. Echter de metabolieten worden niet uitgescheiden. Gedurende de 8-uur durende periode van hemodialyse worden metronidazol en de metabolieten volledig geëlimineerd derhalve dient metronidazol direct na hemodialyse weer toegediend worden.

Dosering bij leverinsufficiëntie:

Bij ernstige leverfunctiestoornissen wordt een verminderde uitscheiding van metronidazol gezien, leidend tot stapeling van metronidazol in patiënten met een hepatische encephalopathie. De dagelijkse dosering dient verlaagd te worden tot 1/3 van de gebruikelijke dosering in 1 gift (Zie ook "Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik").

Dosering bij urogential trichomoniasis

Volwassenen en adolescenten: 3 x 200 mg per dag voor 7 dagen, of
2 x 400 mg per dag voor 5-7 dagen, of
2000 mg als enkele dosis.

Kinderen < 10 jaar: 15-30 mg/kg lichaamsgewicht per dag in 2-3 giften voor 7 dagen, of 40 mg/kg lichaamsgewicht als enkele dosis. Maximaal 2000 mg per dosis.

Giardiasis

Volwassenen en kinderen ≥ 10 jaar: 3 x 400 mg per dag voor 5 dagen, of
2 x 500 mg per dag voor 7-10 dagen, of
2000 mg één keer per dag voor 3 dagen

Kinderen < 10 jaar: 1-3 jaar: 500 mg één keer per dag voor 3 dagen
3-7 jaar: 600 tot 800 mg één keer per dag voor 3 dagen
7-10 jaar: 1000 mg één keer per dag voor 3 dagen

Alternatief, uitgedrukt in mg per kg lichaamsgewicht:

15-40 mg/kg lichaamsgewicht per dag in 2-3 giften

Dosering bij amoebiasis

Volwassenen en kinderen ≥ 10 jaar: 400 mg tot 800 mg 3 keer per dag voor 5-10 dagen.

Kinderen < 10 jaar:	1-3 jaar:	100 tot 200 mg 3 keer per dag voor 5-10 dagen
	3-7 jaar:	100 tot 200 mg 4 keer per dag voor 5-10 dagen
	7-10 jaar:	200 tot 400 mg 3 keer per dag voor 5-10 dagen

Alternatief, uitgedrukt in mg per kg lichaamsgewicht:

35-50 mg/kg lichaamsgewicht per dag in 3 giften voor 5-10 dagen; maximaal 2400 mg per dag

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Bij doseringen die veel hoger liggen als de aanbevolen doseringen zijn de volgende verschijnselen gezien:

- misselijkheid en braken
- coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang

Bij Metronidazol 5 mg/ml Fresenius worden dergelijke hoge doseringen nooit bereikt.

De dosering en de duur van de behandeling zijn per patiënt verschillend.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen:

Zelden: treedt op bij meer dan 1 van de 10000, maar minder dan 1 van de 1000 gebruikers. Zeer zelden: treedt op bij minder dan 1 van de 10000 gebruikers. Niet bekend: het is niet bekend hoe vaak deze bijwerking optreedt.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Zeer zelden:

- tijdelijke afname van de witte bloedlichaampjes (leukopenie)

Immuunsysteemaandoeningen:

Zelden:

- Een ernstige allergische reactie (anafylaxie)

Niet bekend:

- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-neurotisch oedeem)

Psychische stoornissen

Zeer zelden:

- Psychiatrische klachten
- Verwardheid
- Hallucinaties

Zenuwstelselaandoeningen

Niet bekend:

- Slaperigheid
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Coördinatiestoornissen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang

Tijdens een intensieve of langdurige behandeling is een enkele maal een ernstige verstoring van het functioneren van het zenuwstelsel gezien die gepaard kan gaan met gevoelloosheid of verlammingen, of soms voorbijgaande epileptische aanvallen. Na stoppen van de toediening verdwijnen de verschijnselen meestal.

Maagdarmstelselaandoeningen

Niet bekend:

- Maag-darm klachten zoals misselijkheid, braken
- Onaangename metaalsmaak
- Ontsteking van de alvleesklier
- Ontsteking van het slijmvlies van de tong (stomatitis)
- Beslagen tong
- Verkleuring van de tong (mogelijk als gevolg van een candida-infectie)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend:

- Huiduitslag
- Jeuk
- huiduitslag met erge jeuk en vorming van bultjes (uriticaria)

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

Niet bekend:

- Spierpijn
- Gewrichtspijn

Nier- en urinewegaandoeningen

Niet bekend:

- Donkerverkleuring van de urine (door de metaboliëten)

Lever- en galaandoeningen

Niet bekend:

- Acut leverfalen bij patiënten met het syndroom van Cockayne (zie rubriek 2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)

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 bijsluiters 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.

Bewaren beneden 25 °C in de oorspronkelijke verpakking. Niet in de vriezer bewaren.

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

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(fen) in dit middel is metronidazol
100 ml oplossing voor infusie bevat 500 mg metronidazol.
- De andere stof(fen) (hulpstof(fen)) in dit middel zijn
Natriumchloride, dinatriummonowaterstoffosfaat, citroenzuur, water voor injecties, zoutzuur (pH aanpassing), natriumhydroxide (pH-aanpassing).

Hoe ziet Metronidazol 5 mg/ml Fresenius eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Metronidazol 5 mg/ml Fresenius is verkrijgbaar in:
Glazen flacons van 50 ml, 100 ml en 200 ml. Type II, kleurloos glas. Rubber stop.
Polyethyleen fles (KabiPac), 100 ml

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

Fresenius Kabi Nederland B.V.
Amersfoortseweg 10E
3712 BC Huis ter Heide

Fabrikant

Freseniu Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstraße 1
61169 Friedberg
Duitsland

Fresenius Kabi Polska Sp. Z.o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
Polen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 56005

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023