

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Metronidazol 5 mg/ml in VIAFLO, 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, 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.

Inhoud van deze bijsluiter :

1. Wat is Metronidazol 5 mg/ml 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 5 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Metronidazol 5 mg/ml behoort tot de medicijnengroep van antibacteriële medicijnen (chemische medicijnen met remmende of dodelijke werking tegen bacteriën). Dit medicijn is een heldere, steriele en deeltjesvrije oplossing voor infusie waarin metronidazol, een medicijn tegen bacteriële infecties, opgelost is. Bij het werkzame stof metronidazol zijn zouten toegevoegd om het infuus geschikt te maken voor toediening via de bloedbaan en om de zuurgraad in te stellen zodat metronidazol niet ontleedt.

De oplossing voor infusie is aangewezen voor de behandeling van ernstige infecties die veroorzaakt zijn door anaerobe micro-organismen (zonder zuurstof levende bacteriën), en voor de preventie van infecties na een chirurgische ingreep.

Dit medicijn mag alleen onder medisch toezicht worden gebruikt.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent overgevoelig (allergisch) voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u het syndroom van Cockayne heeft, een zeldzame erfelijke aandoening.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- buikpijn, gebrek aan eetlust (anorexie), misselijkheid, braken, koorts, gevoel van onwel zijn (malaise), vermoeidheid, geelzucht, donkere urine, stopverf (lichtgrijze)- of mastiekkleurige (wit, bleek) ontlasting of jeuk.

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u aan een leverziekte lijdt;

- als u aan een ziekte van het zenuwstelsel lijdt. In dit geval moet u uw arts op de hoogte brengen, in het bijzonder als u tijdens de behandeling last krijgt van problemen met spierbewegingen (ataxie), duizeligheid of verwardheid;
- als u bloedcelandoeningen heeft;
- als u nierdialyse (een behandeling om uw bloed schoon te maken) ondergaat.

Uw arts wil mogelijk enkele tests uitvoeren als u dit medicijn langer dan 10 dagen krijgt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Van bepaalde medicijnen is bekend dat ze het normale effect van deze infusievloeistof veranderen. Het effect van bepaalde medicijnen kan veranderen door deze infusievloeistof. Deze medicijnen mogen niet tegelijkertijd met Metronidazol 5 mg/ml worden gebruikt.

Gebruikt u naast Metronidazol 5 mg/ml een van de volgende medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts:

- Warfarine (medicijn om het bloed te verdunnen), omdat uw bloedstollingstijd vaker moet worden gecontroleerd.
- Vecuronium (medicijn om uw spieren te ontspannen tijdens een operatie).
- Disulfiram (een medicijn tegen alcoholverslaving).
- 5-fluorouracil (als behandeling van sommige vormen van kanker).
- Lithium (als behandeling van depressie) aangezien de behandeling met lithium moet worden verminderd of gestopt voordat u metronidazol krijgt.
- Medicijnen als behandeling van epilepsie, zoals fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine.
- Colestyramine (medicijn om het cholesterol te verlagen).
- Cimetidine (als behandeling van maagzweren).
- Medicijnen die na orgaantransplantaties worden gebruikt, zoals ciclosporine en tacrolimus.
- Medicijnen voor het corrigeren van een onregelmatige hartslag, zoals amiodaron en kinidine.
- Busulfan (als behandeling van leukemie, een vorm van kanker van de bloedcellen).

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

U mag tijdens de behandeling en tot 72 uur na de behandeling met dit medicijn geen alcoholhoudende dranken gebruiken. Dit kan onprettige bijwerkingen veroorzaken, zoals misselijkheid en braken, buikpijn, opvliegers, hartkloppingen en hoofdpijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap of in de periode waarin borstvoeding gegeven wordt, behalve als uw arts vindt dat het noodzakelijk is.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag niet autorijden en geen machines gebruiken terwijl u met dit medicijn wordt behandeld.

Metronidazol 5 mg/ml bevat natriumchloride

Dit medicijn bevat 310 mg natrium per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn is bedoeld voor intraveneuze toediening (infusie in een ader).

Voor de behandeling van infecties stelt uw arts de dosis in op 20 tot 25 mg/kg lichaamsgewicht per dag, wat overeenkomt met de toediening van één zakje elke 8 uur. Voor kinderen tot 12 jaar wordt een aangepaste dosis berekend.

Ter preventie van infecties na een chirurgische ingreep wordt dit medicijn doorgaans 24 uur vóór de ingreep tot ten minste 4 uur na het sluiten van de wond (of langer afhankelijk van het risico op besmetting) toegediend.

Bij ernstige infecties

Volwassenen :

500 mg (100 ml), elke 8 uur (20 tot 25 mg/kg lichaamsgewicht per dag).

Kinderen $\geq$ 8 weken tot 12 jaar :

De gebruikelijke dosis is 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.

Kinderen < 8 weken:

De gebruikelijke dosis is 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 vaginose (bacteriële infectie van de vagina)

Adolescenten: 2 x 400 mg per dag voor 5-7 dagen, of 2000 mg als enkele dosis.

Bij operaties:

Kinderen < 12 jaar:

De arts bepaalt de dosis aan de hand van het gewicht van het kind. De aanbevolen dosering is: 20-30 mg/kg lichaamsgewicht, gegeven als één enkele dosis, 2-3 uur voor de ingreep.

Pasgeborenen, bij een zwangerschapsduur < 40 weken: Bij pasgeborenen kan de arts besluiten om de dosis te verlagen: 10 mg/kg lichaamsgewicht, gegeven als één enkele dosis, 2-3 uur voor de ingreep.

Bij trichomoniasis (infecties van de urinebuis of van het slijmvlies van de vagina bij de vrouwen):

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.

Bij giardiasis (aandoening veroorzaakt door een bepaald éencellig diertje (giardia)):Volwassenen en kinderen $\geq$ 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.

Als alternatief, uitgedrukt in mg per kg lichaamsgewicht:

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

Bij amoebiasis (aandoening veroorzaakt door een bepaald ééncellig diertje (amoëbe)).

Volwassenen en kinderen ≥ 10 jaar: 400 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.

Als alternatief kunnen de dosissen worden uitgedrukt in lichaamsgewicht

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

Als uw lever niet goed werkt

Als uw lever niet goed werkt zal uw arts de dosis verlagen.

Als u merkt dat dit medicijn te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

In enkele gevallen zijn overschrijdingen beschreven van de gebruikelijke dosis van dit medicijn, zonder dat hierbij echter bijwerkingen gemeld zijn.

De gemelde verschijnselen als gevolg van overdosis waren misselijkheid, braken en ataxie (coördinatieproblemen). Er is geen specifiek tegengif voor overdosering. Uw arts moet een symptomatische behandeling (behandeling uitsluitend gericht tegen de verschijnselen) instellen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Niet van toepassing.

Als u stopt met gebruik van dit medicijn

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen:

De volgende ernstige bijwerkingen kunnen zelden optreden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen):

- Ernstige allergische reactie (kan een plotselinge flauwteaanval, ernstige kortademigheid, buikpijn, of zwelling van het gezicht en/of de tong en keel veroorzaken).
- Ernstige neurologische effecten: Convulsie (aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen) of stuipen, hersenaandoening, aandoening van de zenuwen die verlies van het gezichtsvermogen kunnen veroorzaken, niet door bacteriën veroorzaakte hersenontsteking (aseptische meningitis) of problemen met praten.
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreas) die pijn in de buik kan veroorzaken die uitstraalt naar de rug (pancreatitis).
- Ernstige huidaandoeningen (roodheid van de huid [erytheem], ernstige aandoening met blaarvorming van de huid, mond en geslachtsdelen en huidafschilfering).
- Onverwachtse infecties, zweren in de mond, blauwe plekken, bloedend tandvlees of ernstige moeheid. Dit kan worden veroorzaakt door een bloedafwijking.

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Acut leverfalen bij patiënten met het Cockayne-syndroom (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn”)

Als er bij u een van deze ernstige bijwerkingen optreedt, vertel dat dan onmiddellijk uw arts. De arts zal stoppen met de infusie.

Vertel het uw arts als een van de volgende bijwerkingen optreedt:

- Misselijkheid, ziek voelen (malaise), braken, zweten, koude rillingen, pijn op de borst, diarree, verstopping (constipatie), minder of geen eetlust.
- Koorts.
- Hoofdpijn, sufheid, duizeligheid, verwardheid of hallucinaties (waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn).
- Zwaarmoedige stemming (depressieve stemming), slecht slapen.
- Jeuk, ontsteking, zwelling, (open) bultjes/uitslag van uw huid, die allemaal soms ernstig kunnen zijn.
- Onprettige metaalachtige smaak, ontsteking van de mond en/of tong, tongverkleuring, droge mond.
- Doof gevoel, tintelingen, pijn of een gevoel van zwakte in de armen of benen.
- Onhandigheid of slechte coördinatie.
- Verandering in uw bloed die de resultaten van uw bloedtests kan veranderen, abnormale resultaten van levertests.
- Gele verkleuring van de huid en het oogwit (geelzucht).
- Donkere urine, pijn bij het plassen.
- Snelle of onregelmatige hartslag.
- Pijn in de spieren en/of gewrichten.
- Dubbelzien of ver weg niet goed zien (bijziendheid).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u op het etiket na “Exp.” Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De zak in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De zak uit de beschermverpakking nemen onmiddellijk vóór gebruik.

De oplossing voor infusie vóór gebruik controleren op helderheid, kleur en zichtbare deeltjes. Uitsluitend gebruiken indien de oplossing volledig helder en deeltjesvrij is.

Voor eenmalig gebruik. Niet-gebruikte oplossing vernietigen.

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. Als u medicijnen en op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is metronidazol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn dinatriumwaterstoffosfaatdodecahydraat, natriumchloride, citroenzuurmonohydraat en water voor injecties.

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

Metronidazol 5 mg/ml is verkrijgbaar als een heldere oplossing voor infusie.

De oplossing is verkrijgbaar in VIAFLO-zakken van polyolefine/polyamide plastic van 100 ml. De zakken bevinden zich in een plastic beschermverpakking. De kartonnen buitenverpakking bevat 20 zakken van 100 ml, 50 zakken van 100 ml of 60 zakken van 100 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Baxter B.V., Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland

Fabrikanten:

Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Castlebar, County Mayo, Ierland

Bieffe Medital, Ctra de Biescas-Senegüé, 22666 Sabiñánigo (Huesca), Spanje

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

RVG 17393

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in augustus 2024.