



GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Metronidazol Fresenius

500 mg/100 ml Infusionslösung

Metronidazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Metronidazol Fresenius und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Metronidazol Fresenius beachten?
3. Wie ist Metronidazol Fresenius anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metronidazol Fresenius aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Metronidazol Fresenius und wofür wird es angewendet?

Metronidazol Fresenius ist ein Antibiotikum.

Metronidazol Fresenius ist angezeigt zur Behandlung von Infektionen, die durch Metronidazol-empfindliche bakterielle Krankheitserreger verursacht werden und bei denen eine parenterale Behandlung (Einbringung des Arzneimittels in eine Vene) erforderlich ist.

Metronidazol Fresenius wurde u. a. erfolgreich eingesetzt bei Infektionen des Magen-Darm-Traktes, nach operativen Eingriffen am Grimmdarm (Kolon), bei Bauchfellentzündungen (Peritonitis), bei eitrigen Erkrankungen des Beckenraumes (Abszesse, Phlegmonen), bei Infektionen des weiblichen Genitaltraktes (z. B. nach Hysterektomie und anderen gynäkologischen Eingriffen) sowie Kindbettfieber.

Metronidazol Fresenius findet ferner Anwendung bei Sepsis, insbesondere wenn sie vom Magen-Darm-Trakt oder vom weiblichen Genitaltrakt ausgeht, sowie bei Lungenentzündungen mit Gewebseinschmelzungen (nekrotisierenden Pneumonien), Gehirnabszessen, Knochenmarkseiterungen und Herzinnenhautentzündung (Endokarditis).

059 0261/03



Metronidazol Fresenius ist angezeigt besonders

- bei schweren Infektionen mit unter Luftabschluss wachsenden Bakterien (Anaerobiern),
- zur Operationsvorbereitung besonders dann, wenn schon Infektionen wie Bauchfellentzündung (Peritonitis) oder eitrige Erkrankungen des Raumes unter dem Zwerchfell (subphrenischer Abszess) oder des Beckens (Abszesse) bekannt sind oder vermutet werden,
- zur Operationsvorbereitung von Eingriffen, bei denen eine Verseuchung (Kontamination) mit unter Luftabschluss wachsenden Bakterien (Anaerobiern) zu erwarten ist, z. B. aus dem Magen-Darm- und weiblichen Genitaltrakt sowie aus dem Mund-Rachenraum.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Metronidazol Fresenius beachten?

Metronidazol Fresenius darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metronidazol, andere 5-Nitroimidazole oder einen der sonstigen Bestandteile von Metronidazol Fresenius sind. Eine Ausnahme besteht, wenn eine lebensbedrohliche Infektion vorliegt und andere Arzneimittel wirkungslos sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Metronidazol Fresenius ist erforderlich:

Bei Patienten mit schweren Leberschäden, Störungen der Blutbildung sowie Erkrankungen von Gehirn, Rückenmark und Nerven ist vor der Therapie mit Metronidazol Fresenius eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung nötig.

Bei Anwendung von Metronidazol Fresenius mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Patienten, die mit bestimmten Medikamenten behandelt werden, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulantien vom Warfarin-Typ), müssen gegebenenfalls neu eingestellt werden, weil durch Metronidazol die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Medikamente verstärkt wird.

Die Gabe des Alkohol-Entwöhnungsmittels Disulfiram kann zu Verwirrheitszuständen und bestimmten Geistesstörungen (Psychosen) führen.

Bei Gabe von Arzneimitteln mit Lithium (Wirkstoff, der bei bestimmten Formen euphorischer oder bedrückter Verstimmung [manisch-depressive Zustände] gegeben wird) ist Vorsicht geboten, weil hiernach ein Anstieg der Lithiumkonzentration im Serum beobachtet wurde (Gefahr einer Lithiumvergiftung mit Zittern und Krampfanfällen).

Eine Wirkungsverminderung von Metronidazol Fresenius tritt ein bei Gabe von Barbituraten (Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Hexobarbital oder Phenobarbital, die gegen Schlafstörungen und Krampfanfälle sowie bei Narkose verwendet werden) und bei Gabe von Medikamenten mit Phenytoin (Wirkstoff gegen Krampfanfälle) ein.

Arzneimittel mit Cimetidin (Wirkstoff gegen Magenschleimhautentzündung [Gastritis] sowie gegen Magen- und Darmgeschwüre) können in Einzelfällen die Ausscheidung von Metronidazol Fresenius beeinträchtigen und dadurch zu erhöhten Metronidazol-Serumkonzentrationen führen.

Metronidazol Fresenius kann bei einigen Analysemethoden zur Bestimmung der GOT im Serum zu verringerten Werten führen.

Mäßige gleichsinnige (synergistische) Wirkung von Metronidazol mit Antibiotika wie Tetracyclin, Spiramycin, Clindamycin, Acylureido-Penicillinen und Rifampicin wurde festgestellt. Nalidixinsäure und Metronidazol zeigen deutliche synergistische Beeinflussung.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Metronidazol und Busulfan wurde ein deutlicher Anstieg der Busulfan-Plasmaspiegel beobachtet. Dies kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen (Busulfan-Toxizität) führen. Bei gleichzeitiger Verabreichung beider Wirkstoffe empfiehlt sich daher besondere Vorsicht.

Ohne gegenseitige Beeinflussung bleiben im Laborversuch (in vitro) die gleichzeitige Anwendung von Metronidazol mit Ampicillin, Streptomycin, Gentamycin und Fusedinsäure.

Gegensätzliche (antagonistische) Wirkung zeigte sich in keinem Fall. Bei Prüfungen an Tieren (Wirkdosis 50 %) konnte kein Antagonismus von Metronidazol und Novobiocin, Cephalixin, Chloramphenicol, Rifampicin, Nalidixinsäure sowie Cotrimoxazol festgestellt werden.

Bei Anwendung von Metronidazol Fresenius zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol ist zu vermeiden, da sonst Unverträglichkeitserscheinungen auftreten können wie z. B. Hautrötungen im Bereich des Kopfes und Nackens sowie Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel (Disulfiram-ähnliche Wirkung).

Schwangerschaft und Stillzeit

Obwohl es bis heute keinen gesicherten Hinweis dafür gibt, dass Metronidazol zu einer Schädigung des Embryos oder Feten führt, sollte Metronidazol Fresenius im 1. Schwangerschaftsdrittel nur bei schweren, lebensbedrohlichen Infektionen eingesetzt werden. Im 2. und 3. Drittel der Schwangerschaft kann Metronidazol Fresenius nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden.

Während der Stillzeit sollte entweder das Stillen unterbrochen oder das Medikament abgesetzt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Metronidazol kann das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Metronidazol Fresenius

Eine Durchstechflasche mit 100 ml Infusionslösung enthält 13,5 mmol (311 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Metronidazol Fresenius anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

Infektion mit anaeroben Erregern

- Erwachsene und Kinder über 12 Jahren

Tagesdosis: 1 x täglich 300 ml Infusionslösung oder 3 x täglich 100 ml Metronidazol Fresenius für ein Körpergewicht von ca. 70 kg als langsame intravenöse Infusion von 5 ml Infusionslösung/Minute, entsprechend 22,5 mg Metronidazol/kg Körpergewicht/Tag.

- Kinder unter 12 Jahren

Tagesdosis: Die auf der Berechnungsgrundlage von 22,5 mg Metronidazol/kg Körpergewicht/Tag zu errechnende Dosis wird 1 x täglich als langsame intravenöse Infusion von 5 ml Infusionslösung/Minute gegeben.

Behandlung vor oder nach Operationen

Zur perioperativen Behandlung empfiehlt sich eine einmalige langsame intravenöse Infusion (5 ml Infusionslösung/Minute) von 100 bis 300 ml Metronidazol Fresenius entsprechend 0,5 bis 1,5 g Metronidazol unmittelbar vor Operationsbeginn.

Hinweis:

Metronidazol Fresenius wird bei verschieden starker Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz) vermehrt über die Galle mit dem Stuhl ausgeschieden. Bei Nierenversagen (Anurie) sollte die Dosierung auf 400 - 500 mg Metronidazol im 12-stündigen Intervall herabgesetzt werden.

Wegen der stark verzögerten Ausscheidung von Metronidazol bei schwerer Einschränkung der Leberfunktion ist eine sorgfältige Überwachung des Patienten mit häufigen Blutspiegelkontrollen erforderlich.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Metronidazol Fresenius sollte als langsame intravenöse Infusion (5 ml/Minute) gegeben werden. Die gleichzeitige, aber getrennt zu verabreichende parenterale Gabe geeigneter Antibiotika ist möglich. Metronidazol Fresenius wird normalerweise von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht.

Hinweis zur kombinierten Infusionsbehandlung:

Metronidazol Fresenius kann auch als intravenöse Infusion zusammen mit physiologischer Natriumchloridlösung, Glucose-Salz-Lösungen, 5%-iger Glucoselösung, Kaliumchloridlösungen (20 mmol, 40 mmol) und Ringierlösung gegeben werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Infusionsbehandlung richtet sich nach den klinischen Erfordernissen und ist vom Arzt zu bestimmen.

Warnhinweis:

Die Behandlung mit Metronidazol Fresenius darf in der Regel 10 Tage nicht überschreiten. Diese Frist darf nur in Einzelfällen bei besonders strenger Indikationsstellung überschritten werden. Die Behandlung sollte möglichst selten wiederholt werden. Die Begrenzung der Behandlungsdauer ist erforderlich, weil sich eine Schädigung menschlicher Keimzellen (mögliche Schädigung des Erbguts) nicht ausschließen lässt und weil in tierexperimentellen Studien (Versuchsreihen mit Tieren) eine Zunahme von bestimmten Tumoren (Geschwülste) gesehen wurde.

Wenn eine größere Menge von Metronidazol Fresenius angewendet wurde

Insbesondere bei intravenöser Gabe (Eingabe in eine Vene) müssen Anwendungsfehler, die zu Überdosierungserscheinungen führen können, vermieden werden. Bei Berücksichtigung der Dosierungsangaben und sachgerechter intravenöser Gabe von Metronidazol ist das Risiko einer echten Überdosierung allerdings ausgeschlossen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung unter Einbeziehung des Schweregrades der Nebenwirkungen ein Absetzen des Arzneimittels erwogen werden, falls dies (noch) erforderlich sein sollte, die Behandlung mit einem anderen geeigneten Antibiotikum/Chemotherapeutikum fortgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Metronidazol Fresenius Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich

- Metallischer Geschmack, bitteres Aufstoßen, Zungenbelag, Entzündungen im Mund (Glossitis, Stomatitis), Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall.
-
-

-
-
-
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Verwirrheitszustände, Erregbarkeit, traurige Verstimmtheit (Depression), Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie).
 - Nervenstörungen (periphere Neuropathien) und Krampfanfälle. Erstere äußern sich durch Taubheitsgefühl, Pelzigsein oder Kribbeln in Armen und Beinen. Diese Nebenwirkungen wurden nach sehr hoher Dosierung oder nach Langzeitbehandlung berichtet, die nach Dosisreduzierung oder Absetzen der Behandlung verschwanden. Da in der Regel nach wenigen Anwendungen von der intravenösen Gabe auf die Behandlung mit Tabletten umgestellt wird, sind diese Nebenwirkungen, die unter intensiver bzw. sehr langer Behandlung mit Tabletten gelegentlich auftreten können, bei intravenöser Gabe nicht zu befürchten.
 - Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung [urtikarielles Exanthem]), Arzneimittelfieber.
 - Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie und Granulozytopenie). Daher sind bei längerer Anwendung regelmäßige Blutbildkontrollen angezeigt (s. auch „In Einzelfällen auftretende Nebenwirkungen“).
 - Dunkler Urin (bedingt durch ein Stoffwechselprodukt des Metronidazol, ohne Krankheitswert).

Selten

Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung) zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch *Clostridium difficile*). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung (siehe Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen).

- Schnell einsetzende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock). In leichten Fällen kann es zu entzündlichen Rötungen, Quaddelbildung, allergischem Schnupfen und allergischer Bindehautentzündung des Auges kommen. In schweren Fällen können Atemnot, Schwindel und Erbrechen auftreten. Kommt es hierbei zu einem Kreislaufversagen mit Bewusstseinsstörungen, Kaltschweißigkeit sowie blasskalten Händen und Füßen, muss sofort ein Arzt zur Hilfe gerufen werden. Bis zu dessen Eintreffen ist der Oberkörper des Kranken flach und seine Beine hoch zu lagern. Zur Vermeidung von Auskühlung ist der Patient mit einer Decke warmzuhalten.
 - Schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie), Blasenentzündungen (Cystitis) und unfreiwilliger Abgang von Urin (Harninkontinenz).
 - Störungen der Leberfunktion (z. B. Erhöhung von Transaminasen und Bilirubin im Serum).
 - Infektionen mit einem Hautpilz, *Candida albicans*, im Geschlechtsbereich.
 - Schwächegefühl, Sehstörungen.
-
-
-

Sehr selten

- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose). Eine Agranulozytose kann sich innerhalb weniger Stunden einstellen. Krankheitszeichen sind Fieber, Abgeschlagenheit, Entzündungen der Rachenmandeln und der Mundschleimhaut. Es muss in diesen Fällen rasch eine Blutbildkontrolle durchgeführt werden. Der Arzt muss in einem solchen Fall sofort informiert werden.
- Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Besondere Hinweise:

Therapie der pseudomembranösen Enterokolitis (schwere Darmerkrankung):

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Therapie in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock):

Hier muss die Behandlung mit Metronidazol Fresenius sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) müssen eingeleitet werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Metronidazol Fresenius aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nur verwenden, wenn Lösung klar und Behältnis unbeschädigt.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Metronidazol Fresenius enthält:

Der Wirkstoff ist Metronidazol.

Eine Durchstechflasche mit 100 ml Infusionslösung enthält 500 mg Metronidazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 12 H₂O, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Elektrolyte:

Na ⁺	135	mmol/l
Cl ⁻	126,6	mmol/l
PO ₄ ³⁻	4,2	mmol/l

theor. Osmolarität: 297 mosm/l

Wie Metronidazol Fresenius aussieht und Inhalt der Packung:

Metronidazol Fresenius ist eine klare, farblose bis fast farblose Lösung.

Metronidazol Fresenius ist erhältlich in Packungen mit 10 x 100 ml Durchstechflaschen, die mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen sind.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Tel.: 06172 – 686 - 0

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2008.



Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
