

## **GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender**

### **Metronidazol Fresenius 500 mg/100 ml Infusionslösung**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Metronidazol Fresenius und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Metronidazol Fresenius ist ein Antibiotikum.

Metronidazol Fresenius ist zur Behandlung folgender Infektionen bei Erwachsenen und Kindern angezeigt, die durch Metronidazol-empfindliche bakterielle Krankheitserreger verursacht werden und bei denen eine intravenöse 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 Dickdarm (Kolon), bei Bauchfellentzündungen (Peritonitis), bei eitrigen Erkrankungen des Beckenraumes (Abszesse, Phlegmonen), bei Infektionen des weiblichen Genitaltraktes (z. B. nach operativer Entfernung der Gebärmutter und anderen Eingriffen an den weiblichen Geschlechtsorganen) sowie bei Kindbettfieber.

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

Metronidazol Fresenius ist angezeigt besonders

- bei schweren Infektionen mit unter Luftabschluss wachsenden Bakterien (Anaerobiern),
- zur vorbeugenden Anwendung bei operativen Eingriffen besonders dann, wenn schon Infektionen wie eine Bauchfellentzündung (Peritonitis) oder eitrige Entzündungen unterhalb des Zwerchfells (subphrenischer Abszess) oder des Beckens (Abszesse) bekannt sind oder vermutet werden,
- zur vorbeugenden Anwendung bei operativen Eingriffen, bei denen eine Verseuchung (Kontamination) mit unter Luftabschluss wachsenden Bakterien (Anaerobiern) zu erwarten ist, z. B. aus dem Magen-Darm-Trakt, dem weiblichen Genitaltrakt oder dem Mund-Rachenraum.

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

### *Metronidazol Fresenius darf nicht angewendet werden*

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metronidazol oder anderen Nitroimidazol-Verbindungen oder einen der sonstigen Bestandteile von Metronidazol Fresenius sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metronidazol Fresenius anwenden, falls Sie unter folgenden Erkrankungen leiden:**

- schweren Leberschäden,
- Störungen der Blutbildung oder
- Erkrankungen von Gehirn, Rückenmark und Nerven

In diesen Fällen wird Ihr Arzt sehr sorgfältig abwägen, ob Sie mit Metronidazol Fresenius behandelt werden können.

Falls es während der Behandlung zu Krampfanfällen oder anderen Beeinträchtigungen der Nervenfunktionen kommt (z. B. Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen), wird die Notwendigkeit der Fortführung Ihrer Behandlung mit Metronidazol Fresenius unverzüglich überprüft.

Die Behandlung mit Metronidazol Fresenius Infusionslösung wird in der Regel nicht länger als 10 Tage dauern, nur ausnahmsweise länger, falls dies zwingend erforderlich ist. Eine Behandlung mit Metronidazol wird auch nur dann wiederholt, wenn dies zwingend erforderlich ist. Sie werden in solchen Fällen besonders sorgfältig überwacht.

Da Metronidazol bei länger dauernder Anwendung Ihre Blutbildung beeinträchtigen kann (siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), wird Ihr Blutbild während der Behandlung kontrolliert.

### **Anwendung von Metronidazol Fresenius zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

#### *Cumarinverbindungen (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung)*

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. Es besteht keine Wechselwirkung mit Heparin.

#### *Disulfiram (wird in der Alkohol-Entzugstherapie angewendet)*

Falls Sie unter einer Behandlung mit Disulfiram stehen, dürfen Sie kein Metronidazol erhalten oder Disulfiram muss abgesetzt werden, da eine Kombination beider Arzneimittel zu Verwirrtheitszuständen bis hin zu ernsthaften geistig-seelischen Erkrankungen (Psychosen) führen kann.

#### *Lithium (wird zur Behandlung seelischer Erkrankungen angewendet)*

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 Therapie mit Lithiumpräparaten muss während einer Behandlung mit Metronidazol besonders sorgfältig überwacht werden und gegebenenfalls die Dosis des Lithiumpräparats neu angepasst werden.

*Barbiturate (Wirkstoffe in bestimmten Schlafmitteln)*

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

*Phenytoin (ein Mittel zur Behandlung der Epilepsie)*

Während einer Therapie mit Phenytoin wird Ihr Arzt Sie nur mit Vorsicht mit Metronidazol behandeln, da einerseits Metronidazol die Wirkdauer von Phenytoin verlängert, andererseits Phenytoin die Wirkung von Metronidazol abschwächen kann.

*Cimetidin (ein Mittel zur Behandlung von Magenerkrankungen)*

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

*Fluorouracil (ein Mittel zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen)*

Metronidazol hemmt die Ausscheidung von 5-Fluorouracil und kann dadurch zu schwerwiegenden Nebenwirkungen aufgrund erhöhter Toxizität von 5-Fluorouracil führen.

*Ciclosporin (ein Mittel zur Unterdrückung unerwünschter Immunreaktionen)*

Bei gleichzeitiger Gabe von Ciclosporin und Metronidazol kann es zu einem erhöhten Blutspiegel von Ciclosporin kommen; daher wird Ihr Arzt Ihre Ciclosporindosis ggf. entsprechend anpassen müssen.

*Busulfan (ein Mittel zur Behandlung der Leukämie)*

Metronidazol sollte nicht bei Patienten angewendet werden, die mit Busulfan behandelt werden, da sonst mit höherer Wahrscheinlichkeit toxische (schädliche) Wirkungen des Busulfans auftreten können.

*Carbamazepin (ein Mittel zur Behandlung der Epilepsie)*

Metronidazol hemmt die Verstoffwechslung von Carbamazepin und führt zu einem Anstieg der Carbamazepin-Plasmakonzentration.

*Tacrolimus (wird zur Unterdrückung unerwünschter Immunreaktionen angewendet)*

Gleichzeitige Verabreichung mit Metronidazol führt zu einem Anstieg des Tacrolimus-Blutspiegels. Daher müssen Ihr Tacrolimus-Blutspiegel und die Nierenfunktion zu Beginn und am Ende einer Behandlung mit Metronidazol kontrolliert werden.

*Amiodaron (ein Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)*

Regelmäßige EKG-Überwachungen werden empfohlen, wenn Amiodaron zusammen mit Metronidazol verabreicht wird. Sie müssen unverzüglich einen Arzt aufsuchen, sobald sie Anzeichen für ernsthafte Herzrhythmusstörungen bemerken wie Benommenheit, heftiges Herzklopfen oder Ohnmachtsanfälle.

*Arzneimittel zur Empfängnisverhütung*

In Ausnahmefällen können einige Antibiotika die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Empfängnisverhütung verringern und damit Ihre Empfängnisverhütung unsicher machen, allerdings liegen für Metronidazol bisher keine konkreten Hinweise auf einen solchen Effekt vor.

*Mycophenolatmofetil (wird zur Verhinderung der Abstoßung transplanteder Organe angewendet)*

Die Wirkung von Mycophenolatmofetil kann durch Antibiotika, z. B. auch Metronidazol, abgeschwächt werden. Ihr Arzt sollte daher die Wirksamkeit der Behandlung mit Mycophenolatmofetil sehr genau kontrollieren.

### *Andere Antibiotika*

Über mäßige gleichsinnige (synergistische) Reaktionen von Metronidazol mit Antibiotika wie Tetracyclin, Spiramycin, Clindamycin, Acylureido-Penicillinen und Rifampicin wurde berichtet. Nalidixinsäure und Metronidazol zeigen deutliche synergistische Effekte.

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

### *Labortests*

Metronidazol Fresenius kann bei einigen Analysenmethoden auf die Bestimmung von Laborparametern im Serum wirken, wie z. B. der GOT, was zu erniedrigten Werten führt.

Untersuchungen auf AST, ALT, LDH, Triglyceriden und Glukose zeigen bei Patienten, die mit Metronidazol behandelt werden, fälschlicherweise ebenfalls niedrige Werte abhängig davon, welche Methode angewandt wurde.

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

## **Anwendung von Metronidazol Fresenius zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

### *Alkohol*

Alkoholkonsum ist während einer Behandlung mit Metronidazol 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**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### *Schwangerschaft*

Obwohl es bis heute keinen gesicherten Hinweis dafür gibt, dass Metronidazol zu einer Schädigung der 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.

### *Stillzeit*

Sie sollten während einer Behandlung mit Metronidazol und noch 2 – 3 Tage danach das Stillen unterbrechen, da Metronidazol in die Muttermilch übergeht.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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. Diese möglichen Nebenwirkungen wie Benommenheit, Schwindel, Verwirrtheit, Halluzinationen, Krämpfe oder vorübergehende Sehstörungen sind bei Behandlungsbeginn und im Zusammenwirken mit Alkohol häufiger.

## **Metronidazol Fresenius enthält Natrium**

Eine Durchstechflasche mit 100 ml Infusionslösung enthält 13,5 mmol (310 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### 3. Wie ist Metronidazol Fresenius anzuwenden?

#### *Dosierung*

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere Ihrer Erkrankung, Ihrem Alter und Ihrem Körpergewicht und auch nach dem individuellen Ansprechen auf die Behandlung.

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

#### *Infektion mit anaeroben Erregern*

##### - Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Für Patienten mit ca. 70 kg Körpergewicht:

Üblicherweise werden Sie den Inhalt einer Flasche des Arzneimittels (100 ml Infusionslösung entsprechend 500 mg Metronidazol Fresenius) alle 8 Stunden erhalten. Es können jedoch auch 1 x täglich 1.500 mg Metronidazol Fresenius (entsprechend 300 ml Infusionslösung) über einen Zeitraum von mindestens 60 Minuten verabreicht werden.

##### - Kinder > 8 Wochen bis 12 Jahre

Bei Kindern wird bezogen auf das Körpergewicht dosiert.

Die übliche Tagesdosis beträgt 20-30 mg/kg/Tag als Einzeldosis oder aufgeteilt auf 7,5 mg/kg alle 8 Stunden. Die Tagesdosis kann auf 40 mg/kg erhöht werden, abhängig vom Schweregrad der Infektion. Die Dauer der Behandlung beträgt üblicherweise 7 Tage.

##### - Kinder < 8 Wochen

15 mg/kg als Einzeldosis oder aufgeteilt auf Einzeldosen zu 7,5 mg/kg alle 12 Stunden. Bei Neugeborenen mit einem Gestationsalter < 40 Wochen kann eine Akkumulation von Metronidazol während der ersten Lebenswoche auftreten, weshalb die Konzentration von Metronidazol im Serum vorzugsweise nach den ersten Tagen der Therapie überwacht werden soll.

#### *Behandlung vor oder nach Operationen*

##### Erwachsene und Jugendliche

Sie erhalten üblicherweise vor Operationsbeginn den Inhalt einer Flasche des Arzneimittels und nach 8 und 16 Stunden jeweils eine weitere.

##### Kinder < 12 Jahren

Kindern < 12 Jahren werden einmalig 20 mg bis 30 mg/kg ein bis zwei Stunden vor dem Eingriff gegeben.

Neugeborene mit einem Gestationsalter < 40 Wochen: 10 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis vor der Operation.

#### *Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion*

Metronidazol Fresenius wird bei verschieden starker Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz) vermehrt über die Galle mit dem Stuhl ausgeschieden. Eine Dosisreduktion ist nicht erforderlich.

#### *Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion*

Wegen der stark verzögerten Ausscheidung von Metronidazol bei schwerer Einschränkung der Leberfunktion ist eine sorgfältige Überwachung des Patienten mit regelmäßigen Blutspiegelkontrollen erforderlich. Die Tagesdosis von Metronidazol Fresenius sollte auf ein Drittel reduziert werden und kann einmal täglich verabreicht werden.

### *Ältere Patienten*

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung bei älteren Patienten vor allem bei hohen Dosen, obwohl nur begrenzte Informationen zur Anpassung der Dosis verfügbar sind.

### **Art und Dauer der Anwendung**

Zur intravenösen Anwendung.

Metronidazol Fresenius wird über einen Tropf direkt in eine Vene gegeben (langsame intravenöse Infusion von 5 ml pro Minute, maximal 100 ml innerhalb von 20 Minuten).

Die gleichzeitige, aber getrennt zu verabreichende, intravenöse Gabe geeigneter Antibiotika ist möglich.

Die Verdünnung in einer geeigneten Trägerlösung ist möglich.

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

### Warnhinweis:

Die Behandlung mit Metronidazol Fresenius sollte 10 Tage nicht überschreiten. Dieser Zeitraum darf nur in Einzelfällen und nur bei besonders strenger Indikationsstellung überschritten werden. Der Arzt kann abhängig vom klinischen und bakteriologischen Behandlungserfolg die Anwendung verlängern, beispielsweise zur Sanierung von Infektionsherden, die nicht entleert (drainiert) werden können oder die durch erneute endogene Verunreinigung (Rekontamination) mit anaeroben Erregern aus dem Darm, dem Mund-Rachenraum oder dem Genitaltrakt verursacht werden. Die Behandlung sollte jedoch nur selten wiederholt werden. Die Begrenzung der Anwendungsdauer 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 Sie eine größere Menge von Metronidazol Fresenius erhalten haben, als Sie sollten**

Insbesondere bei intravenöser Gabe (Tropf 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 Überdosierung allerdings ausgeschlossen.

Im Fall von Nebenwirkungen sollte nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung entschieden werden, ob die Therapie fortgesetzt werden kann. Wenn es erforderlich ist, sollte die Behandlung mit Metronidazol gestoppt werden. Die Behandlung könnte mit einem anderen geeigneten Antibiotikum/Chemotherapeutikum fortgesetzt werden.

Falls erforderlich, kann Metronidazol Fresenius durch eine Blutwäsche (Hämodialyse) aus dem Körper entfernt 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen treten eher bei hohen Dosierungen oder längerfristiger Behandlung auf.

Die am häufigsten zu beobachtenden Nebenwirkungen sind Übelkeit, abnorme

Geschmacksempfindungen und das Risiko der Entwicklung von Neuropathien während längerfristiger Anwendung. Art und Schweregrad von Nebenwirkungen sind bei Kindern und Erwachsenen gleich.

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

**Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und erfordern daher unverzügliche Behandlung:**

Gelegentlich:

- Krampfanfälle, Nervenstörungen wie Taubheitsgefühl, Schmerzen, Pelzigsein oder Kribbeln an Armen oder Beinen.

Sehr selten:

- Hochgradige Verminderung der weißen Blutkörperchen, ausbleibende Neubildung roter Blutkörperchen (in Einzelfällen)
- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen,
- Schwerer entzündlicher Ausschlag an Schleimhäuten und der Haut mit Fieber, Rötung und Blasenbildung
- Schwere Beeinträchtigung der Gehirnfunktionen (Enzephalopathie)
- Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht
- Schwere anhaltende Durchfälle
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse

**Nachfolgend sind die möglichen behandlungsbedingten Nebenwirkungen nach betroffenen Organen bzw. Organsystemen und Häufigkeit aufgeführt.**

*Infektionen und parasitäre Erkrankungen*

Selten: Infektionen mit Hefepilzen im Genitalbereich

*Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*

Gelegentlich: Während der Therapie kann es zu einer Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen kommen.

Sehr selten: hochgradige Verminderung der weißen Blutkörperchen, ausbleibende Neubildung roter Blutkörperchen (in Einzelfällen)

Bei längerer Anwendung sind regelmäßige Blutbildkontrollen erforderlich.

*Erkrankungen des Immunsystems*

Gelegentlich: leichte bis mittelschwere Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (Urtikaria), Hautrötungen, Schwellung der Haut und der Schleimhäute und Arzneimittelfieber.

Sehr selten: schwere akute systemische Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock), siehe „Besondere Hinweise“

Nicht bekannt: schwerer entzündlicher Ausschlag an Schleimhäuten und der Haut mit Fieber, Rötung und Blasenbildung (Steven-Johnson-Syndrom), lebensbedrohliche Hauterkrankung mit großflächiger Ablösung der Oberhaut (toxische epidermale Nekrolyse)

**Derartige Reaktionen müssen unverzüglich behandelt werden.**

*Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

Nicht bekannt: Appetitlosigkeit

### *Psychiatrische Erkrankungen*

Gelegentlich: Psychotische Störungen einschließlich Halluzinationen, Verwirrheitszustände, traurige Verstimmtheit (Depression)

### *Erkrankungen des Nervensystems*

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, periphere sensorische Nervenstörungen wie Taubheitsgefühl, Schmerzen, Pelzigsein oder Kribbeln an Armen oder Beinen, Krampfanfälle

Beim Auftreten von Krampfanfällen oder den oben beschriebenen Nervenstörungen ist der behandelnde Arzt sofort zu verständigen. Diese Nebenwirkungen wurden nach sehr hoher Dosierung oder bei Langzeitbehandlung berichtet, die in den meisten Fällen nach Dosisreduzierung oder Absetzen der Behandlung wieder verschwanden.

Sehr selten: Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute auf toxischer oder allergischer Basis (aseptische Meningitis), schwere Beeinträchtigung der Gehirnfunktionen (Enzephalopathie) mit z. B. Verwirrtheit, Fieber, Kopfschmerzen, Lähmung, Lichtempfindlichkeit, Bewegungsstörungen, Genickstarre, schwächer ausgeprägte Kleinhirnstörungen (subakutes zerebellares Syndrom) mit z. B. Störungen der Bewegungskoordination und des Sprechens, Gangstörung, Augenzittern, Zittern, die normalerweise nach Dosisreduktion oder Therapieabbruch verschwinden.

### *Augenerkrankungen*

Gelegentlich: Sehstörungen, Doppelsehen, Kurzsichtigkeit.

Nicht bekannt: muskulärer Blickkrampf, Schädigung der Sehnerven (optische Neuropathie)

### *Erkrankungen des Verdauungstrakts*

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Entzündung der Zunge und der Mundschleimhaut, Aufstoßen mit bitterer Geschmacksempfindung, metallischer Geschmack, Magendrücken, Zungenbelag

Sehr selten: Schwere, anhaltende Durchfälle während und nach der Therapie, die durch eine schwere Dickdarmentzündung, sog. pseudomembranöse Kolitis, verursacht und lebensbedrohlich sein können. Zur Notfallbehandlung der pseudomembranösen Kolitis siehe „Besondere Hinweise“.

Nicht bekannt: Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), die nach Absetzen des Arzneimittels wieder verschwindet.

### **Diese Reaktionen erfordern ebenfalls eine unverzügliche Behandlung.**

### *Leber- und Gallenerkrankungen*

Gelegentlich: Leberfunktionsstörungen (z. B. Erhöhung von bestimmten Enzymen (Transaminasen) und Bilirubin im Serum)

Sehr selten: Durch Gallestauung verursachte Leberentzündung (cholestatiche Hepatitis) und Gelbsucht (Ikterus), die nach Absetzen des Arzneimittels wieder verschwindet.

### *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen*

Gelegentlich: Muskel- und Gliederschmerzen

### *Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Gelegentlich: dunkler Urin (bedingt durch ein Stoffwechselprodukt des Metronidazols)

Selten: schmerzhaftes Wasserlassen bzw. Entzündung der Blasenschleimhaut und unfreiwilliger Abgang von Urin

### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Häufig: Reizungen der Venenwand (bis hin zu Venenentzündung mit Thrombose)

Selten: Schwächegefühl



### Besondere Hinweise

#### *Notfallbehandlung der pseudomembranösen Kolitis*

Beim Auftreten schwerer anhaltender Durchfälle, die durch eine pseudomembranöse Kolitis verursacht sein können, muss der Arzt sofort informiert werden, der umgehend eine angemessene Behandlung einleiten wird. Ihr Arzt wird die Behandlung mit Metronidazol Fresenius absetzen. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

#### *Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock)*

In diesem Fall 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.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Metronidazol Fresenius aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und das Behältnis unbeschädigt sind.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und 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 H<sub>2</sub>O, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

## **Wie Metronidazol Fresenius aussieht und Inhalt der Packung**

Metronidazol Fresenius ist eine klare Lösung.

Metronidazol Fresenius ist erhältlich in Packungen mit:

- 1 (5, 10, 12) x 100 ml Durchstechflaschen aus Glas
- 1 (5, 10, 12) x 100 ml Durchstechflaschen aus Polyethylen

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg

Tel.: +49 6172 686 8200

Fax: +49 6172 686 8239

E-Mail: [Kundenberatung@fresenius-kabi.de](mailto:Kundenberatung@fresenius-kabi.de)

### Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg

und

Polyethylen (KabiPac)

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Wytwórnia Płynów Infuzyjnych

ul. Sienkiewicza 25

Pl-99-300 Kutno

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.