

Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan

Gebrauchsinformation

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan

Infusionslösung

Wirkstoff: 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 Symptome 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.

1. Was ist Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan beachten?
3. Wie ist Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan und wofür wird es angewendet?

Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan ist ein Antibiotikum/Chemotherapeutikum aus der Gruppe der Nitroimidazole.

Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan wird angewendet bei:

- Behandlung von Infektionen mit Beteiligung von Bakterien, die sich in Abwesenheit von Sauerstoff vermehren, besonders Infektionen, die von den weiblichen Geschlechtsorganen, dem Magen-Darm-Trakt, dem Hals-Nasen-Ohren- und Mund-Zahn-Kiefer-Bereich ausgehen.
- Zur Infektionsvorbeugung bei operativen Eingriffen im gynäkologischen Bereich oder im Magen-Darm-Trakt.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan beachten?

Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metronidazol, andere 5-Nitroimidazole oder einen der sonstigen Bestandteile von Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan sind. Eine Ausnahme besteht, wenn eine lebensbedrohliche Infektion vorliegt und andere Arzneimittel wirkungslos sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan ist erforderlich:

Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan darf nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden bei:

- schweren Leberschäden,
- Störungen der Blutbildung,
- Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems (z. B. Anfallsanamnese),
- Schwangeren.

Dann wird Ihr Arzt sehr sorgfältig abwägen, ob Sie mit Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan behandelt werden sollen.

Falls es während der Behandlung zu Krampfanfällen oder anderen Beeinträchtigungen der Nervenfunktionen kommt (z.B. Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen), wird Ihre Behandlung unverzüglich überprüft.

Die Behandlung mit Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan 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 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), wird Ihr Blutbild während der Behandlung überwacht.

Bei Anwendung von Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan mit anderen Arzneimitteln:

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

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 Verwirrheitszuständen bis hin zu ernsthaften geistig-seelischen Erkrankungen (Psychosen) führen kann.

Busulfan (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.

Tacrolimus (wird zur Unterdrückung unerwünschter Immunreaktionen angewendet)

Ihr Tacrolimus-Blutspiegel und die Nierenfunktion müssen zu Beginn und am Ende einer Behandlung mit Metronidazol kontrolliert werden.

Blutgerinnungshemmende Arzneimittel

Patienten, die mit bestimmten Medikamenten behandelt werden, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulanzen vom Cumarin-Typ, wie z. B. Warfarin) müssen gegebenenfalls neu eingestellt werden, weil durch Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt wird.

Lithium (wird zur Behandlung seelischer Erkrankungen angewendet)

Eine Therapie mit Lithiumpräparaten muss während einer Behandlung mit Metronidazol besonders sorgfältig überwacht werden und gegebenenfalls muss die Dosis des Lithiumpräparats neu angepasst 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 verlängern, andererseits Phenytoin die Wirkung von Metronidazol abschwächen kann.

Carbamazepin (ein Mittel zur Behandlung der Epilepsie)

hier ist ebenfalls Vorsicht geboten, weil Metronidazol die Wirkdauer von Carbamazepin verlängern kann.

Barbiturate (Wirkstoffe in bestimmten Schlafmitteln)

Die Wirkdauer von Metronidazol wird durch Phenobarbital verkürzt; daher muss ggf. Ihre Metronidazoldosis erhöht werden.

Fluorouracil

Metronidazol hemmt den Abbau von gleichzeitig verabreichtem Fluorouracil; die Konzentration von Fluorouracil im Blut wird dadurch erhöht.

Cimetidin (ein Mittel zur Behandlung von Magenerkrankungen)

Cimetidin kann in Einzelfällen die Elimination von Metronidazol beeinträchtigen und dadurch zu erhöhten Metronidazol-Serumkonzentrationen 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.

Amiodaron

EKG-Überwachung wird empfohlen, wenn Amiodaron zusammen mit Metronidazol verabreicht wird. Sie müssen unverzüglich einen Arzt aufzusuchen, sobald Anzeichen für ernsthafte Herzrhythmusstörungen auftreten (wie Benommenheit, heftiges Herzklopfen oder Ohnmachtsanfälle).

Mycophenolatmofetil (wird zur Verhinderung der Abstoßung transplanteder Organe angewendet)

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

Silymarin/Silibinin

Eine Wirkungsverminderung von Metronidazol tritt ein bei Gabe von Silymarin/Silibinin (Wirkstoffe zur Behandlung von Lebervergiftungen).

Laboruntersuchungen

Metronidazol kann bei einigen Methoden zur Bestimmung der AST (GOT), ALT (GPT), LDH und Triglyceride im Blut zu verringerten Werten führen. Die Hexokinase-Glucose-Bestimmung kann erhöhte Werte liefern. Teilen Sie vor einer Laboruntersuchung Ihrem Arzt die Anwendung von Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan mit.

Bei Anwendung von Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan 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

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

Metronidazol besitzt eine gute Gewebegängigkeit, so dass der Mutterkuchen (Plazenta) keine Schranke darstellt. Auch der Gehalt in der Muttermilch ist hoch (mehr als 50 % des Serumwertes). Obwohl es bis heute keinen gesicherten Hinweis dafür gibt, dass Metronidazol zu einer Schädigung der Leibesfrucht (Embryos oder Feten) führt, sollte Metronidazol in den ersten 3 Monaten nur bei schweren, lebensbedrohlichen Infektionen eingesetzt werden. Ab dem 4. Monat und während der Stillzeit kann Metronidazol unter Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses auch bei anderen Indikationen eingesetzt werden. Soweit möglich, sollte während der Schwangerschaft eine lokale Darreichungsform angewendet werden. Bei der systemischen Anwendung in der Stillperiode sollte das Stillen während der Therapie unterbrochen werden.

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 500 mg Infusionslösung AlleMan:

Eine Infusionsflasche 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 500 mg Infusionslösung AlleMan anzuwenden?

Dosierung bei Erwachsenen

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Tagesdosis 0,2 bis maximal 2 g Metronidazol, entsprechend 40 bis 400 ml Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan; die mittlere Dosis beträgt 0,8 bis 1 g Metronidazol, entsprechend 160 bis 200 ml Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan. Sie wird gewöhnlich auf 2 bis 3 Einzeldosen verteilt.

Dosierung bei Kindern

Kinder erhalten zur Therapie 20 bis 30 mg Metronidazol pro kg Körpermasse, entsprechend 4 bis 6 ml Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan pro kg Körpermasse.

Art der Anwendung

Als intravenöse Infusion.

Dauer der Anwendung

Die Therapie mit Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan sollte mit einer Initialdosis von 1,5 bis 2 g Metronidazol entsprechend 300 bis 400 ml Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan und einer täglichen Erhaltungsdosis von 1 g, entsprechend 200 ml Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan über 5 bis 7 Tage erfolgen.

Wird Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan vorbeugend eingesetzt, sollte die Anwendung auf eine einmalige Gabe von 0,5 bis maximal 2 g Metronidazol, entsprechend 100 ml bis maximal 400 ml Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan beschränkt bleiben.

Die Behandlung 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 Therapiedauer 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 gesehen wurde.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan angewendet haben als Sie sollten

Als Anzeichen oder Symptome einer Überdosierung können unerwünschte Nebenwirkungen wie im nächsten Kapitel beschrieben, auftreten.

Ein direkt wirkendes Gegenmittel oder eine spezielle Behandlung massiver Überdosierungen sind nicht bekannt, jedoch kann Metronidazol durch eine Blutwäsche (Dialyse) aus dem Körper entfernt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan abbrechen

Wenn die Behandlung vorzeitig beendet oder zeitweise unterbrochen wird, wird der Behandlungserfolg gefährdet!

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für Sie in Frage kommen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelte
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht bekannt

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Sehr selten ist das Auftreten einer schwerwiegenden Darmentzündung (pseudomembranösen Kolitis), die lebensgefährlich sein kann, möglich.

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung sollten Sie Ihren Arzt verständigen, da eine sofortige Behandlung notwendig ist. Bitte führen Sie in diesem Fall keine Selbstbehandlung mit Arzneimitteln durch, die die Darmbewegung hemmen.

Sehr selten kommt es zu schweren, plötzlich auftretenden Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich äußern z. B. als Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock, Gesichtsschwellung, Herzjagen, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Zungenschwellung, Atemnot, auch durch eine Verkrampfung der Bronchien. Beim Auftreten dieser Erscheinungen ist die Behandlung sofort abzubrechen und Sie sollten umgehend einen Arzt informieren, da Sie sofortige ärztliche Hilfe benötigen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig

- Bitteres Aufstoßen, Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall.
- Dunkler Urin (bedingt durch ein Stoffwechselprodukt des Metronidazols, ohne Krankheitswert)
- Metallischer Geschmack, Zungenbelag, Entzündung der Zungen- oder Mundschleimhaut

Gelegentlich

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Verwirrheitszustände, Erregbarkeit, Depression, unkoordinierte Bewegungsabläufe (Ataxie), Krampfanfälle, Erkrankung der Nerven, die sich durch Taubheitsgefühl, Pelzigsein oder Kribbeln in Armen und Beinen äußert.
- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung), Arzneimittelfieber, schnell einsetzende Überempfindlichkeitsreaktionen
- Erschwertes (schmerzhaftes) Wasserlassen, Harnblasenentzündung, Harninkontinenz, Pilzinfektionen (Candida-Superinfektionen) im Geschlechtsbereich
- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie und Granulozytopenie)
- Leberfunktionsstörungen (z. B. Erhöhung von Transaminasen und Bilirubin im Serum)
- Schwächegefühl
- Sehstörungen

Sehr selten

- Reversible Gangstörungen, Sprachstörungen, Sehstörungen und Enzephalopathien (Erkrankung des Gehirns) bei länger andauernder Therapie mit hohen Dosen.
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) und Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Nicht bekannt

- Reizungen der Venenwand (bis zur Thrombophlebitis).

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 500 mg Infusionslösung AlleMan aufzubewahren

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Sie dürfen Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:

Das Behältnis ist beschädigt und der Flascheninhalt ist nicht klar.

Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan ist nach Anbruch zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

6. Weitere Informationen

Was Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan enthält:

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Die Wirkstoffe sind:

Metronidazol 5,00 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure-Monohydrat 0,42 g
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat 1,50 g
Natriumchlorid 7,40 g

Wasser für Injektionszwecke zu 1000 ml

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

pH-Wert: 4,5 – 6,0

Wie Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan aussieht und Inhalt der Packungen:

Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan Pharma ist eine klare, farblose bis fast farblose Lösung.

Metronidazol 500 mg Infusionslösung AlleMan ist in Packungen mit:

10	Infusionsflaschen zu	100 ml	(Glas)
20	Infusionsflaschen zu	100 ml	(Glas)
10	Infusionsflaschen zu	100 ml	(PP)
20	Infusionsflaschen zu	100 ml	(PP)

erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AlleMan Pharma GmbH
Sportplatzstraße 22
64668 Rimbach

Hersteller/Vertrieb

AlleMan Pharma GmbH
Benzstraße 5
72793 Pfullingen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Nicht zutreffend.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet am 07.06.2011