

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Metronidazol "B. Braun" 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning

metronidazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Metronidazol "B. Braun" til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Metronidazol "B. Braun"
3. Sådan skal du bruge Metronidazol "B. Braun"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Metronidazol "B. Braun" tilhører en gruppe af lægemidler kaldet antibiotika. Det anvendes til at behandle alvorlige infektioner forårsaget af bakterier, som kan blive dræbt af det aktive stof metronidazol.

Du kan få Metronidazol "B. Braun" til behandling af følgende sygdomme:

- infektioner i centralnervesystemet såsom hjernebyld (lokalinfektion i hjernen med pus), betændelse af hjernehinder (meningitis)
- infektioner i lunger og lungehinden såsom lungebetændelse ledsaget af vævsødelæggelse, lungebetændelse på grund af nedsivning af maveindhold i lungerne, bylder i lungerne
- infektioner i mave-tarm-kanalen såsom betændelse af bughinde og bækkenvæg, bylder i leveren, tyktarms- eller endetarmsoperationer, infektioner med pus i bughule og bækken
- infektioner i de kvindelige kønsorganer såsom betændelse i livmoderen, efter fjernelse af livmoderen, kejsersnit, abort ledsaget af blodforgiftning (sepsis), barselsfeber
- infektioner i øre, næse og hals, samt tænder, kæbe og mund, såsom tandkødsbetændelse (akut nekrotiserende gingivitis)
- betændelse af den indvendige hjerteohinde
- infektioner i knogler og led såsom betændelse i knoglemarven
- koldbrand (gasgangræn)
- blodforgiftning opstået på grund af blodprop og betændte blodkar.

Det kan være nødvendigt at supplere med andre antibiotika.

Metronidazol "B. Braun" kan gives som forebyggende behandling forud for operationer med en højere risiko for infektioner med (anaerobe) bakterier, hovedsagelig indenfor kvindesygdomme (gynækologi) eller ved operationer af mave og tarm.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Metronidazol "B. Braun"

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Metronidazol "B. Braun"

- hvis du er allergisk over for metronidazol, andre lignende stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Metronidazol "B. Braun" (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du bruger Metronidazol "B. Braun".

Vær ekstra forsigtig med at bruge Metronidazol "B. Braun", hvis du har:

- alvorlig leverskade,
- en fejl i bloddannelsen eller
- en sygdom i hjerne, rygmarv eller nerver.

Din læge vil meget omhyggeligt vurdere, om du bør behandles med Metronidazol "B. Braun".

Hvis der opstår krampeanfald eller andre nerveforstyrrelser (f.eks. følelsesløshed i lemmer) under behandling, vil din behandling omgående blive rettet.

Behandling med Metronidazol "B. Braun" bør normalt ikke fortsættes længere end 10 dage. Behandlingsperioden vil kun blive forlænget under særlige omstændigheder og hvis det er absolut nødvendigt. Gentagen behandling med metronidazol er begrænset til tilfælde, hvor det er absolut nødvendigt. I sådanne tilfælde vil du blive fulgt særligt nøje af din læge.

Behandlingen skal stoppes eller ændres øjeblikkeligt, hvis du får alvorlig diarré, da det kan skyldes en alvorlig sygdom i tyktarmen, der hedder pseudomembranøs colitis (se også punkt 4 "Bivirkninger").

Der er rapporteret tilfælde af svær giftpåvirkning af leveren og akut leversvigt, herunder tilfælde med dødelig udgang, hos patienter med Cockaynes syndrom, efter brug af lægemidler indeholdende metronidazol.

Hvis du har Cockaynes syndrom, bør din læge også overvåge din leverfunktion hyppigt under og efter behandlingen med metronidazol.

Fortæl det straks til lægen og stop med at tage metronidazol, hvis du får:

- mavepine, appetitløshed, kvalme, opkastning, feber, utilpashed, træthed, gulsot, mørk urin, kitfarvet eller gulligfarvet afføring, eller kløe.

Da længerevarende brug af metronidazol kan forringe bloddannelsen (se punkt 4 "Bivirkninger"), vil dine blodtal blive fulgt under behandlingen.

Brug af andre lægemidler sammen med Metronidazol "B. Braun"

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Amiodaron (anvendes til at behandle uregelmæssig hjerterytme)

Når du tager denne medicin, skal din hjertefunktion kontrolleres. Du skal kontakte din læge, hvis du oplever unormal hjertefunktion, svimmelhed eller besvimelse.

Barbiturater (det aktive stof i sovemedicin)

Virkningsvarigheden af metronidazol nedsættes af phenobarbital. Din metronidazolosis kan derfor være nødt til at blive øget.

P-piller

Din p-pille kan være mindre pålidelig, mens du får metronidazol.

Busulfan

Metronidazol bør ikke gives til patienter, der tager busulfan, fordi risikoen for giftige virkninger er øget.

Carbamazepin (et lægemiddel til behandling af epilepsi)

Der tilrådes også forsigtighed ved denne kombination, idet metronidazol kan øge virkningsvarigheden af carbamazepin.

Cimetidin (et lægemiddel til behandling af maveforstyrrelser)

Isolerede tilfælde har vist, at cimetidin kan nedsætte udskillelsen af metronidazol og efterfølgende føre til øget metronidazolkoncentration i blodet.

Coumarinderivater (lægemidler som hæmmer blodets størkning)

Metronidazol kan forstærke den hæmning af blodets størkning, som coumarinderivater medfører. Hvis du tager et blodfortyndende lægemiddel såsom warfarin, kan det være, at du skal have en lavere dosis af det, mens du er i behandling med metronidazol.

Ciclosporin (et lægemiddel, der anvendes til at undertrykke uønskede immunresponser)

Når ciclosporin gives sammen med metronidazol, kan blodværdier for ciclosporin øges. Din læge vil derfor ændre din ciclosporindosis til et passende niveau.

Disulfiram (anvendes til behandling af alkoholikere)

Hvis du tager disulfiram, må du ikke tage metronidazol, eller også skal brugen af disulfiram stoppes. Samtidig brug af metronidazol og disulfiram kan forårsage forvirring og føre til alvorlig psykisk forstyrrelse (psykose).

Fluoruracil (et lægemiddel til behandling af kræft)

Det kan være nødvendigt at nedsætte den daglige dosis af fluoruracil, når dette lægemiddel gives sammen med metronidazol, da metronidazol kan medføre øget koncentration af fluoruracil i blodet.

Lithium (anvendes til at behandle psykisk sygdom)

Behandling med lithium kræver særlig påpasselig kontrol under behandlingen med metronidazol. Lithiumdosis kan være nødt til at blive ændret.

Mycophenolatmofetil (anvendes til forebyggelse af afstødningsreaktioner efter organtransplantation)

Mycophenolatmofetils virkning kan svækkes af metronidazol, derfor anbefales nøje kontrol af medicinens virkning.

Phenytoin (et lægemiddel til behandling af epilepsi)

Hvis du tager phenytoin, vil din læge behandle dig med metronidazol med forsigtighed, idet metronidazol kan øge virkningsvarigheden af phenytoin. Omvendt kan phenytoin nedsætte virkningen af metronidazol.

Tacrolimus (anvendes til at undertrykke uønskede immunreaktioner)

Blodværdier for dette produkt samt din nyrefunktion bør kontrolleres ved metronidazolbehandlingsens start og slutning.

Brug af Metronidazol "B. Braun" sammen med alkohol

Alkohol

Du må ikke drikke alkoholiske drikke, mens du får metronidazol, fordi dette kan forårsage overfølsomhedsreaktioner såsom svimmelhed og opkastning.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Metronidazol "B. Braun".

Prævention til kvinder og mænd

Hvis du bruger p-piller, skal du læse afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Metronidazol "B. Braun".

Graviditet

Hvis du er gravid, vil du ikke blive behandlet med metronidazol af din læge medmindre hun/han vurderer, at det er absolut nødvendigt.

Amning

Du bør ikke amme under behandling med metronidazol og heller ikke genoptage amning før 2-3 dage efter endt behandling, fordi metronidazol udskilles i modermælk.

Fertilitet

Dyreforsøg tyder på, at metronidazol kun har en potentiel negativ indvirkning på mandens forplantningsevne, hvis det gives i høje doser, der ligger langt over den højeste anbefalede dosis til mennesker.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du bør ikke køre bil eller arbejde med maskiner, når du behandles med metronidazol, fordi metronidazol kan svække opmærksomheden. Dette gælder især i starten af behandlingen, eller når du har drukket alkohol.

Metronidazol "B. Braun" indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 322 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 100 ml. Dette svarer til 16 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Metronidazol "B. Braun"

Dosering

Dosering afhænger af sygdommens alvorlighed og karakter, din alder, kropsvægt og dit individuelle respons på behandlingen.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og unge

Behandling af infektioner

På den første behandlingsdag vil du normalt få 300 ml af dette lægemiddel (svarende til 1.500 mg metronidazol).

Fra og med den anden behandlingsdag vil du hver dag få 200 ml af dette lægemiddel (svarende til 1.000 mg metronidazol).

Alternativt kan du få 100 ml af dette lægemiddel (svarende til 500 mg metronidazol) hver 8. time.

Ved behandlingsstart kan lægen beslutte indledningsvist at give dig en højere metronidazolosis.

I de fleste tilfælde vil behandlingen vare i 7 dage. Kun i særlige tilfælde vil behandlingen vare længere end 7 dage.

Dosis vil være den samme for patienter med nyresygdomme.

For patienter med leversygdomme kan lavere doser være nødvendige.

Hvis du er i dialysebehandling, vil din læge tilpasse dosis de dage, hvor du er i dialyse.

Forebyggelse af infektioner, der kan opstå efter operationer:

Ved forebyggelse af infektioner ved operationer kan du få 500 mg metronidazol før operationen. Denne dosis vil blive gentaget 8 og 16 timer efter operationen.

Brug til børn

Doseringen til børn baseres på kropsvægt.

Behandling af infektioner:

Alder	Dosis
8 uger til 12 år	20-30 mg metronidazol pr. kg kropsvægt pr. dag som enkeltosis eller fordelt på 7,5 mg metronidazol pr. kg kropsvægt hver 8. time. Den daglige dosis kan øges til 40 mg metronidazol pr. kg kropsvægt, hvis infektionen er alvorlig.
Under 8 uger	15 mg metronidazol pr. kg kropsvægt som enkeltosis én gang dagligt eller fordelt på 7,5 mg pr. kg kropsvægt hver 12. time.
Nyfødt, der er født før terminen/ under 40 uger fra undfangelsen	Da metronidazol kan ophobes hos disse patienter i den første uge af deres liv, vil koncentrationen af metronidazol i deres blod blive kontrolleret efter få dages behandling.

Behandlingen vil normalt vare 7 dage.

Forebyggelse af infektioner, der kan opstå efter operationer:

Alder	Dosis
Under 12 år	20-30 mg metronidazol pr. kg kropsvægt som enkeltosis givet 1-2 timer før operationen.
Nyfødt, der er født før terminen/ under 40 uger fra undfangelsen	10 mg metronidazol pr. kg kropsvægt som enkeltosis før operationen.

B | BRAUN

Black

Dimension = 210 x 594 mm
2 pages

LLD-Spec.: L94

Lätus



3318

DK__0131

0131/12623917/0424

LF (EP)

Production site: Rubi

Font size: 9 pt.

G 201521

Indgivelsesmåde og behandlingsvarighed

Metronidazol "B. Braun" indgives gennem et drop direkte i blodbanen (intravenøs infusion).

Infusionen af én flaske tager normalt 60 minutter, men bør ikke indgives på under 20 minutter.

Denne medicin kan fortyndes i en passende opløsning til infusion.

Hele metronidazolbehandlingsperioden er typisk 7 dage og må ikke overstige 10 dage, medmindre det er absolut nødvendigt (se også "Advarsler og forsigtighedsregler").

Hvis du samtidig er i behandling med andre antibiotika, vil din læge give dig disse lægemidler separat.

Hvis du har brugt for meget Metronidazol "B. Braun"

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Metronidazol "B. Braun", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Bivirkninger, som er beskrevet i næste afsnit, kan opstå som tegn eller symptomer på en overdosis.

Der er ingen kendt specifik modgift eller specifik behandling af en massiv overdosis, men metronidazol kan fjernes fra kroppen ved dialyse (det vil sige behandling med kunstig nyrefunktion).

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger forekommer hovedsagelig ved anvendelse af høje doser eller ved langvarigt brug.

Følgende bivirkninger kan være alvorlige og kræver derfor omgående behandling:Sjældne: kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer

- alvorlig vedvarende diarré (muligvis et symptom på en svær tarminfektion kaldet pseudomembranøs colitis, se nedenfor)
- alvorlige akutte overfølsomhedsreaktioner, der kan føre til allergisk shock.

Meget sjældne: kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer

- antallet af hvide blodceller og blodplader kan være nedsat under behandlingen (granulocytopeni, agranulocytose, pancytopeni, trombocytopeni). Regelmæssig kontrol af blodtallene er nødvendig ved længerevarende brug
- leverbetændelse (hepatitis), gulsot (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene), betændelse i bugspytkirtlen (enkelstående rapporter)
- hjernesygdomme, koordineringsproblemer
- alvorlige betændte udslæt på slimhinder og hud med feber, rødme og blisterdannelse i meget sjældne tilfælde kan løsrivelse af hud over store områder forekomme (Stevens-Johnson syndrom, epidermal nekrolyse).

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- milde til moderate overfølsomhedsreaktioner, hævelse af ansigt, mund, svælg, og/eller tunge (angioødem)
- synsforstyrrelser, skade på eller betændelse i nerverne i øjnene
- reduceret antal hvide blodceller (leukopeni), alvorlig blodmangel (aplastisk anæmi)
- krampeanfald, nerveforstyrrelser såsom følelsesløshed, smerte, hårrejsende fornemmelse eller oplevelse af stikken og prikken i arme og ben
- hjernehindebetændelse, der ikke er forårsaget af bakterier (aseptisk meningitis)
- akut leversvigt hos patienter med Cockaynes syndrom (se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

Andre bivirkninger omfatter:Almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer

- Svampeinfektioner (f.eks. i kønsorganerne).

Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer

- mørkfarvning af urin (på grund af et nedbrydningsprodukt af metronidazol).

Sjældnen: kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer

- ændringer i ekg.

Meget sjældne: kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer

- psykotiske lidelser, herunder forvirring, hallucination
- hovedpine, svimmelhed, sløvhed, feber, syns- og bevægeforstyrrelser, omtågethed, taleforstyrrelser, kramper
- synsforstyrrelser, f.eks. dobbeltsyn, nærsynethed
- leverfunktionsforstyrrelser (såsom forhøjede blodværdier af bestemte enzymer og bilirubin)
- allergiske hudreaktioner såsom kløe, nældefeber
- led- og muskelsmerter.

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- kvalme, opkastning, diarré, tunge- eller mundbetændelse, ræben, bitter smag, metalsmag, trykken over maven, lodden fornemmelse på tungen
- synkebesvær
- appetitløshed (anoreksi)
- trist humør (deprimeret)
- søvnighed eller søvnløshed, muskeltrækninger
- hudrødme og -kløe (erythema multiforme)
- irritation i blodkarvæggen (der grænser til betændelse i blodkar og blodprop) efter indgivelse i blodåren, svaghed, feber.

Akut behandling af pseudomembranøs enterocolitis

I tilfælde af alvorlig vedvarende diarré skal du straks kontakte din læge, da det kan være på grund af pseudomembranøs colitis, som er en alvorlig sygdomstilstand, som skal behandles omgående. Din læge vil stoppe metronidazolbehandlingen og starte en passende behandling.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Dette lægemiddel er kun beregnet til éngangsbrug. Bortskaf ikke anvendte portioner.

Set fra en mikrobiologisk synsvinkel, bør fortyndinger anvendes straks. Hvis produktet ikke anvendes straks, er brugeren ansvarlig for produktets opbevaringsforhold før brug og opbevaringstid ved brug. Denne vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2 til 8° C, medmindre fortyndingen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Brug kun Metronidazol "B. Braun", hvis opløsningen er klar og fri for synlige partikler, og flasken og lukningen er intakt.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Metronidazol "B. Braun" indeholder:**

- Aktivt stof: Metronidazol.
1 ml Metronidazol "B. Braun" infusionsvæske, opløsning indeholder 5 mg metronidazol.
Én 100 ml polyethylenflaske indeholder 500 mg metronidazol.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, dinatriumphosphatdodecahydrat, citronsyre, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Metronidazol "B. Braun" er en klar, farveløs eller svagt gullig vandig opløsning.

Metronidazol "B. Braun" fås i 100 ml polyethylenflasker. Opløsningen fås i pakningsstørrelser på 10 eller 20 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Tyskland

Postadresse:

34209 Melsungen, Tyskland

Repræsentant

B. Braun Medical A/S
Dirch Passers Allé 27, 3. sal
2000 Frederiksberg
Tfn.: 33 31 31 41
Email: kundeservice-dk@bbraun.com

Fremstiller

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí, Barcelona, Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Østrig:	Metronidazol B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung
Belgien:	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml
Cypern:	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml
Danmark:	Metronidazol "B. Braun"
Estland:	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml
Tyskland:	Metronidazol B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung
Italien:	Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml
Letland:	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml
Litauen:	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml infuzinis tirpalas
Polen:	Metronidazole B. Braun
Slovakiet:	Metronidazol B. Braun 5 mg/ml

Denne indlægsseddel blev senest revideret 03/2024**B | BRAUN**

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Tyskland