

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml otopina za infuziju metronidazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Metronidazol B. Braun 5 mg/ml i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Metronidazol B. Braun 5 mg/ml
3. Kako primjenjivati Metronidazol B. Braun 5 mg/ml
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Metronidazol B. Braun 5 mg/ml
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Metronidazol B. Braun 5 mg/ml i za što se koristi

Metronidazol B. Braun sadrži djelatnu tvar metronidazol. Metronidazol B. Braun 5 mg/ml spada u grupu lijekova poznatih kao antibiotici te se primjenjuje za liječenje teških infekcija uzrokovanih bakterijom koju može suzbiti djelatna tvar metronidazol.

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml se primjenjuje za liječenje bilo koje od sljedećih bolesti:

- infekcije središnjeg živčanog sustava, poput apscesa (lokalna gnojna infekcija) u mozgu, upale meninga (ovojnice mozga)
- infekcije pluća i dišnog sustava, poput upale pluća uz prateće propadanje tkiva, upale pluća nakon ulaska sadržaja želuca u pluća, apscesi u plućima
- infekcije probavnog sustava, poput upale unutarnje ovojnice trbuha (abdomena) i stijenki zdjelice, apscesa u jetri, velike operacije crijeva ili rektalne operacije, infekcija s gnojnom upalom u abdomenu i zdjelici
- infekcije ženskih spolnih organa, poput upale unutar maternice, nakon odstranjenja maternice carskog reza, pobačaja praćenog trovanjem krvi (sepsom), babinje groznice (puerperalne sepe)
- infekcija u ušima, nosu i grlu, te zubima, čeljusti i ustima, poput gingivitisa
- upale unutarnje srčane ovojnice
- infekcije kostiju i zglobova, poput upale koštane srži
- plinske gangrene
- trovanja krvi uslijed stvaranja krvnog ugruška (tromboze) i upale vena

Po potrebi, liječnik može u liječenju dodati i druge antibiotike.

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml se smije dati kao preventivna mjera prije operacije s visokim rizikom od infekcija uzrokovanih bakterijama koje su poznate kao anaerobne bakterije, uglavnom u ginekologiji ili kod operacije želuca i crijeva.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Metronidazol B. Braun 5 mg/ml

Nemojte primjenjivati Metronidazol B. Braun 5 mg/ml:

- ako ste alergični na metronidazol, ostale slične lijekove (derivate nitroimidazola) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). No, vrlo su rijetke teže alergijske reakcije.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Metronidazol B. Braun 5 mg/ml ako imate:

- teže oštećenje jetre
- poremećaj stvaranja krvnih stanica ili
- bolest mozga, leđne moždine ili živaca.

Vaš će liječnik stoga vrlo pažljivo odrediti trebate li se liječiti lijekom Metronidazol B. Braun 5 mg/ml.

Obratite se svom liječniku ukoliko tijekom terapije dođe do pojave konvulzivnih napadaja ili bilo kakvih drugih manifestacija živčanog sustava (npr. utrnulosti/kljenuti ekstremiteta), jer će Vam liječnik u tom slučaju odmah revidirati terapiju.

Liječenje Metronidazolom B. Braun 5 mg/ml u pravilu se ne treba nastaviti nakon 10 dana, liječnik će Vam produžiti liječenje samo u iznimnim okolnostima i ukoliko je to zbilja neophodno. Ponovljena terapija metronidazolom ograničena je na one slučajeve u kojima je to zbilja neophodno. U takvim slučajevima, liječnik će Vas osobito pažljivo nadzirati.

Kod primjene lijekova koji sadrže metronidazol, u bolesnika s Cockayneovim sindromom su zabilježeni slučajevi teškog oštećenja jetre (hepatotoksičnosti)/akutnog zatajenja jetre, uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom.

Ako imate Cockayneov sindrom, vaš bi liječnik trebao često pratiti funkciju vaše jetre tijekom liječenja i nakon liječenja.

U slučaju sljedećih nuspojava odmah obavijestite svog liječnika i prestanite uzimati metronidazol:

- bolovi u trbuhu, gubitak apetita, mučnina, povraćanje, vrućica, malaksalost, umor, žutica, tamni urin, svijetla stolica ili stolica boje ilovače ili svrbež.

Budući da dugotrajnija uporaba metronidazola može narušiti stvaranje krvnih stanica (vidjeti dio "Moguće nuspojave"), tijekom liječenja će Vam liječnik kontrolirati krvnu sliku.

Drugi lijekovi i Metronidazol B. Braun 5 mg/ml

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od niže navedenih lijekova:

Disulfiram (koristi se za liječenje alkoholizma)

Ukoliko uzimate disulfiram, ne smijete primati metronidazol ili pak morate prestati s uzimanjem disulfirama jer uzimanje ova dva lijeka u kombinaciji može izazvati razna stanja, od smetenosti (konfuzija) do ozbiljnih mentalnih poremećaja (psihoze).

Busulfan

Metronidazol ne smijete primati ako uzimate busulfan jer je u tom slučaju vjerojatnost od pojave toksičnih učinaka veća.

Takrolimus (koristi se za suzbijanje neželjenih imunoloških reakcija)

Prilikom početka i prestanka liječenja metronidazolom liječnik će Vam napraviti kontrolu razine takrolimusa u krvi i provjeriti funkciju bubrega.

Derivati kumarina (lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje krvi)

Ukoliko uzimate lijek koji sprječava zgrušavanje krvi (odnosno kumarin), liječnik Vam može smanjiti dozu tog lijeka tijekom liječenja metronidazolom, jer metronidazol može pojačati učinak sprječavanja zgrušavanja krvi koji ima kumarin.

Litij (koristi se za liječenje mentalnih bolesti)

Ako uzimate lijekove koji sadrže litij, liječnik će Vas posebno pažljivo nadzirati tijekom liječenja s metronidazolom, a može Vam i promijeniti dozu lijeka koji sadrži litij.

Fenitoin (lijek za liječenje epilepsije)

Ako uzimate fenitoin, Vaš će liječnik propisati liječenje metronidazolom samo uz povećani oprez jer metronidazol može povećati trajanje djelovanja fenitoina, a fenitoin može oslabjeti učinak metronidazola.

Karbamazepin (lijek za liječenje epilepsije)

Ako uzimate karbamazepin tijekom liječenja metronidazolom, liječnik će Vas pažljivo nadzirati jer metronidazol može povećati trajanje djelovanja karbamazepina.

Barbiturati (djelatna tvar u pilulama za spavanje)

Trajanje djelovanja metronidazola se smanjuje uporabom fenobarbitala; liječnik će Vam možda trebati povećati dozu metronidazola.

Cimetidin (lijek za liječenje želučanih poremećaja)

Cimetidin može u izoliranim slučajevima smanjiti eliminaciju metronidazola iz organizma i posljedično izazvati povećanje koncentracije metronidazola u serumu.

Ciklosporin (lijek koji se koristi za suzbijanje neželjenih imunoloških odgovora)

Kada se ciklosporin daje u kombinaciji s metronidazolom, može doći do povećanja razine ciklosporina u krvi; Vaš će liječnik stoga morati na odgovarajući način prilagoditi Vašu dozu ciklosporina.

Amiodaron (koristi se za liječenje nepravilnih otkucaja srca)

Kada uzimate ovaj lijek, potrebno je kontrolirati funkciju rada srca. Trebate posjetiti liječnika ukoliko primijetite abnormalnosti u radu srca, ako Vam se vrte ili u slučaju nesvjestice.

Mikofenolat mofetil (koristi se za sprječavanje odbacivanja organa nakon presađivanja)

Metronidazol može oslabjeti učinak ovog lijeka, stoga će Vas liječnik pažljivo nadzirati.

Kontracepcijske pilule

Vaše će kontracepcijske pilule možda biti manje pouzdane ukoliko istovremeno uzimate metronidazol; međutim do danas još ne postoje dokazi da metronidazol uistinu ima takav učinak.

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml s hranom, pićem i alkoholom

Alkohol

Zabranjena je konzumacija alkoholnih pića tijekom liječenja metronidazolom jer može doći do reakcija zbog netolerancije, poput omaglice i povraćanja.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ukoliko ste trudni, liječnik Vam neće propisati metronidazol osim ako smatra da je to uistinu neophodno.

Dojenje

Tijekom terapije metronidazolom ne smijete dojit, a s dojenjem smijete nastaviti tek nakon 2-3 dana poslije primjene lijeka jer se metronidazol izlučuje u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne smijete voziti niti raditi sa strojevima tijekom liječenja metronidazolom budući da metronidazol može umanjiti budnost.

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 322 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u 100 ml. To odgovara 16% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Metronidazol B. Braun 5 mg/ml

Doziranje

Liječnik će odrediti dozu lijeka koju ćete primiti ovisno o prirodi i težini Vaše bolesti, Vašoj starosnoj dobi i tjelesnoj težini, te Vašem individualnom odgovoru na liječenje.

Obično se propisuju sljedeće doze:

Odrasli i adolescenti

Obično se prima po jedna bočica lijeka (što odgovara 500 mg metronidazola) svakih 8 sati.

Doza će biti ista ako ste bolesnik s bubrežnim bolestima.

Ako imate bolest jetre, liječnik može smanjiti dozu lijeka.

Djeca

Doziranje kod djece ovisi o tjelesnoj težini. Liječnik će odrediti dozu lijeka, koja obično iznosi 7-10 mg metronidazola po kg tjelesne težine svakih 8 sati, što je jednako dnevnoj dozi od 20-30 mg metronidazola po kg tjelesne težine.

Sprječavanje infekcija prije i nakon operacija

Kada se primjenjuje radi sprječavanja infekcija kod operacija, možete primiti jednu bočicu lijeka prije operacije, zatim sljedeće 8 i 16 sati nakon operacije.

Djeca smiju primiti 15 mg metronidazola po kg tjelesne težine prije operacije i 7.5 mg po kg tjelesne težine 8 i 16 sati nakon operacije.

Način primjene i trajanje liječenja

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml ćete primiti putem infuzije direktno u venu (intravenska infuzija).

Sadržaj jedne bočice primat ćete tijekom 30-60 minuta. Infuzija jedne bočice obično traje 60 minuta, ali ne smije biti kraća od 20 minuta.

Cjelokupno razdoblje liječenja metronidazolom obično traje 5-7 dana te ne smije trajati duže od 10 dana, osim ako je to uistinu potrebno (vidjeti dio "Upozorenja i mjere opreza").

Ako primijenite više Metronidazola B. Braun 5 mg/ml nego što ste trebali

Nuspojave, koje su opisane u sljedećem dijelu, mogu se pojaviti kao znakovi ili simptomi predoziranja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave se javljaju većinom u slučaju primjene visokih doza ili dugotrajnije primjene lijeka.

Sljedeće nuspojave mogu biti vrlo ozbiljne pa zahtijevaju hitno liječenje:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- konvulzivni napadaji, poremećaji živčanog sustava, poput utrnulosti/kljenuti, bolova, osjećaja nesigurnosti i peckanja na rukama i nogama

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- teže reakcije akutne preosjetljivosti (anafilaksija, uključujući anafilaktički šok), koje mogu uključivati sljedeće simptome: oticanje lica, jezika, grla, usta, otežano disanje, osip sa stvaranjem mjehurića na koži, svrbež, koprivnjaču
- encefalopatija (teži afektivni poremećaj u mozgu)
- hepatitis (upala jetre), žutica
- teži stalni proljev koji se može javiti tijekom i nakon liječenja i koji može biti posljedica teže upale debelog crijeva pod nazivom pseudomembranozni kolitis, koji se mora odmah liječiti

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- kompletan gubitak bijelih krvnih stanica, nemogućnost stvaranja novih crvenih krvnih stanica. Ovo je vidljivo krvnim pretragama, stoga će Vam liječnik tijekom dugotrajnijeg liječenja redovito kontrolirati krvnu sliku.
- teži upalni osip na sluznicama i na koži praćen povišenom temperaturom, crvenilom i pojavom mjehura
- upala gušterače (pankreatitis)
- akutno zatajenje jetre u bolesnika s Cockayneovim sindromom (pogledajte dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“)

Ako primijetite bilo koju od gore navedenih nuspojava, odmah recite svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Moguće nuspojave vezane za liječenje nalaze se u nastavku:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- iritacija stijenki vena (sve do upaljenih vena i stvaranja krvnog ugruška u venama (tromboze)) nakon primjene u venu

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- pad broja bijelih krvnih stanica (leukocita) i krvnih pločica (trombocita). Ovo je vidljivo krvnim pretragama, stoga će Vam liječnik tijekom dugotrajnijeg liječenja redovito kontrolirati krvnu sliku.
- glavobolja, vrtoglavica, pospanost, nesanica, smetnje u koordinaciji pokreta
- vizualne smetnje, dvostruki vid, kratkovidnost
- mučnina, povraćanje, proljev, upala sluznice usta, podrigivanje i gorak okus u ustima, metalni okus u ustima, pritisak iznad želuca, gubitak apetita, osjećaj dlakavog jezika
- tamni urin (zbog metabolita metronidazola)
- bolovi u zglobovima i mišićima
- poremećaji u funkciji jetre (poput povišenih razina određenih enzima jetre i bilirubina u krvi, što je vidljivo krvnim pretragama)
- blage do umjerene reakcije preosjetljivosti, poput svrbeži, osipa s malim mjehurićima i koprivnjačom, crvenilo kože, oticanje kože i sluznice te groznica nakon primanja lijeka
- zbunjenost, uznemirenost, loše raspoloženje (depresija)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- genitalne infekcije s gljivicama

- slabost

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- bol prilikom mokrenja ili upala ovojnice mokraćnog mjehura i nehotično mokrenje

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- spazam vida (okulogirična kriza)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Metronidazol B. Braun 5 mg/ml

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Bočice čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na spremniku i kartonskom pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti lijeka u originalnom pakiranju

3 godine

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika

Neiskorišteni sadržaj mora se ukloniti i zbrinuti sukladno propisima.

Rok trajanja nakon razrjeđivanja prema uputama

S mikrobiološkog stajališta, proizvod se mora odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti prije uporabe odgovornost su korisnika i ne bi trebali biti dulji od 24 sata na 2 do 8 °C, osim ako je priprema otopine provedena u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Lijek koristite samo ako je otopina bistra i ako u njoj nema vidljivih čestica, te ako su bočica i njen zatvarač neoštećeni.

Ovaj lijek je namijenjen samo za jednokratnu primjenu. Neiskorištenu otopinu bacite.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Metronidazol B. Braun 5 mg/ml sadrži

- Djelatna tvar je metronidazol.
1 ml otopine za infuziju Metronidazol B. Braun 5 mg/ml sadrži 5 mg metronidazola.
Jedna PE bočica od 100 ml sadrži 500 mg metronidazola.
- Drugi sastojci su natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, citratna kiselina hidrat, voda za injekcije

Kako Metronidazol B. Braun 5 mg/ml izgleda i sadržaj pakiranja

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml je bistra, bezbojna ili slabo žućkasta vodena otopina.

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml je pakiran u Ecoflac plus polietilenskim bočicama od 100 ml s Twin cap zatvaračem.

Lijek je pakiran u kartonska pakiranja od 10 ili 20 bočica.
Sve veličine pakiranja ne moraju biti dostupne na tržištu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

B. Braun Adria d.o.o.
Hondlova 2/9
10000 Zagreb

Proizvođači:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Njemačka

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2023.