

Spôsob podávania a dĺžka liečby

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml sa podáva priamo do žily (intravenóznou infúziou).

Infúzia jednej fľaše zvyčajne trvá 60 minút, ale nemala by trvať kratšie ako 20 minút.

Tento liek sa môže riediť vo vhodnom nosnom infúznom roztoku.

Celá liečba metronidazolom zvyčajne trvá 7 dní a nesmie presiahnuť 10 dní, ak to nie je absolútne nevyhnutné (pozri tiež „Budte zvlášť opatrní pri používaní Metronidazol B. Braun 5 mg/ml“).

Ak súbežne dostávate aj ďalšie antibiotiká, váš lekár vám podá tieto lieky samostatne.

Ak použijete viac Metronidazolu B. Braun 5 mg/ml, ako máte

Ako prejavy alebo príznaky predávkovania sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky popísané v nasledujúcej časti.

Nie je známe špecifické antidotum alebo špecifická liečba pri predávkovaní, ale metronidazol sa môže z tela odstrániť dialýzou (liečba umelou obličkou).

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sa objavujú väčšinou po vysokých dávkach alebo pri dlhotrvajúcej liečbe.

Nasledujúce výrazy sa používajú na opísanie, ako často boli vedľajšie účinky hlásené:

veľmi časté:	postihuje viac ako 1 z 10 liečených pacientov
časté:	postihuje 1 až 10 zo 100 liečených pacientov
menej časté:	postihuje 1 až 10 z 1 000 liečených pacientov
zriedkavé:	postihuje 1 až 10 z 10 000 liečených pacientov
veľmi zriedkavé:	postihuje menej ako 1 z 10 000 liečených pacientov
neznáme:	neznáme (častotť sa nedá určiť z dostupných údajov)

Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné a z tohto dôvodu si vyžadujú okamžitý lekársky zákrok:Zriedkavé

- Závažná pretrvávajúca hnačka (možný príznak závažnej črevnej infekcie nazývanej pseudomembránová kolitída, pozri nižšie)
- Závažné akútne reakcie z precitlivosti až alergický šok

Veľmi zriedkavé

- V priebehu liečby sa môže znížiť počet bielych krviniek a krvných doštičiek (granulocytopenia, agranulocytóza, pancytopénia, trombocytopenia). Pri dlhodobom používaní je potrebné pravidelné sledovanie krvného obrazu
- Hepatitída (zápal pečene), žltáčka, zápal pankreasu (ojedinelé prípady)
- Mozgové poruchy, porucha koordinácie
- Závažná zápalová vyrážka na slizniciach a na koži s horúčkou, začervenaním a tvorbou pluzgierov v mimoriadne zriedkavých prípadoch až rozsiahle odlupovanie kože (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza)

Neznáme

- Mierne až stredne závažné reakcie z precitlivosti, opuch tváre, úst, hrdla alebo jazyka (angioedém)
- Sťahy očných svalov (okulogyrická kríza), poškodenie alebo zápal nervov očí
- Znížený počet bielych krviniek (leukopénia), závažná anémia (aplastická anémia)
- Záchvaty, nervové poruchy, ako je necitlivosť, bolesť, neobvyklé pocity alebo mravenčenie v rukách alebo nohách
- Zápal mozgových blán, ktorý nie je spôsobený baktériami (aseptická meningitída)
- Akútne zlyhanie pečene u pacientov so syndrómom Cockayne (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)

Ďalšie vedľajšie účinkyČasté

- Kvasinkové infekcie (napr. genitálne infekcie)

Menej časté

- Tmavšia farba moču (zapríčinené metronidazolovým metabolitom)

Zriedkavé

- Zmeny na EKG

Veľmi zriedkavé

- Psychotické poruchy, vrátane stavov zmätenosti, halucinácie
- Bolesť hlavy, závraty, ospalosť, horúčka, poruchy zraku a pohybu, závraty, poruchy reči, kŕče
- Poruchy videnia, napr. dvojité videnie, krátkozrakosť
- Poruchy pečefňových funkcií (napr. zvýšené sérové hladiny niektorých enzýmov a bilirubínu)
- Alergické kožné reakcie, ako svrbenie, žihľavka
- Bolesť kĺbov a svalov

Neznáme

- Nevoľnosť, pocit na vracanie, hnačka, zápal jazyka alebo úst, grganie a horká chuť, kovová chuť, tlak nad žalúdkom, povlak na jazyku
- Ťažkosti pri prehltnaní
- Anorexia
- Smutná (depresívna) nálada
- Ospalosť alebo nespavosť, svalové záškľby

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <https://www.sukl.sk>.

- Začervenanie a svrbenie kože (multiformný erytém)
- Podráždenie žilovej steny (až zápal a upchatie žíl) po podaní do žily, stavy slabosti, horúčka.

Pohotovostné opatrenia v prípade pseudomembránovej enterokolitídy

V prípade závažnej pretrvávajúcej hnačky musíte ihneď informovať ošetrojúceho lekára, pretože tieto symptómy môžu byť zapríčinené pseudomembránovou kolitídou, ktorá vyžaduje okamžitú liečbu. V týchto prípadoch lekár ukončí podávanie metronidazolu a začne vhodnú liečbu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek možných vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Metronidazol B. Braun 5 mg/ml

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Fľaše uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek je určený len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý liek zlikvidujte.

Z mikrobiologického hľadiska sa nariadené roztoky majú použiť okamžite. Ak sa nepoužijú okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností by nemali presiahnuť 24 hodín pri 2 až 8° C, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Môže sa použiť len ak je roztok číry a bezfarebný alebo jemne žltkastý, a ak nie je poškodený obal ani uzáver.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie**Čo Metronidazol B. Braun 5 mg/ml obsahuje**

– Liečivo je metronidazol.

1 ml Metronidazolu B. Braun 5 mg/ml obsahuje 5 mg metronidazolu.

Jedna 100 ml polyetylénová fľaša obsahuje 500 mg metronidazolu.

– Ďalšie zložky sú chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenufosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej a voda na injekcie.

Ako vyzerá Metronidazol B. Braun 5 mg/ml a obsah balenia

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml je číry bezfarebný alebo jemne žltkastý vodný roztok.

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml je dodávaný v 100 ml polyetylénových fľašiach.

Roztok je dodávaný v baleniach po 10 a 20 fliaš.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Nemecko

Poštová adresa:

34209 Melsungen, Nemecko

Tel. +49-5661-71-0

Fax +49-5661-71-4567

Výrobca

B. Braun Medical, S.A.

Carretera de Terrassa 121

081 91 Rubí, Barcelona, Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Metronidazol B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung
Belgicko	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml
Cyprus	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml
Dánsko	Metronidazol B. Braun 5 mg/ml
Estónsko	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml
Nemecko	Metronidazol B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung
Taliansko	Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml
Litva	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml
Lotyšsko	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml
Poľsko	Metronidazole B. Braun
Slovensko	Metronidazol B. Braun 5 mg/ml

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2023.

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Nemecko