Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Anaerobex 0,5%-Infusionsflasche
Wirkstoff: Metronidazol

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 die gleichen 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 Anaerobex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Anaeorobex beachten?
3. Wie ist Anaerobex anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Anaerobex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Anaerobex und wofür wird es angewendet?

Anaerobex mit dem Wirkstoff Metronidazol besitzt eine keimabtötende Wirkung auf bestimmte Krankheitserreger (Amöben und sogenannte anaerobe Bakterien).

Anaerobex dient zur Behandlung von Infektionen mit Krankheitserregern, die gegen Metronidazol empfindlich sind. Dazu gehören:

- Infektionen, die durch bestimmte Bakterien hervorgerufen werden, wie z.B.
    - Gehirnhautentzündungen, Gehirnabszesse
    - Haut- und Weichteilinfektionen
    - Lungenentzündungen und Lungenabszesse
    - Entzündungen der Gebärmutter, Abszesse im Bereich von Eileiter und Eierstock
    - Blutvergiftungen
    - Infektionen von Knochen und Gelenken
    - Herzklappenentzündungen
    - Abszesse im Bauchraum
    - geschwürig membranöse Zahnfleischentzündung
    - Bauchfellentzündungen

- Durchfallerkrankungen durch eine Infektion mit Amöben

Bei vorbeugender Anwendung kann es auch eine Erkrankung durch bestimmte Keime bei Operationen und in der Frauenheilkunde verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Anaeorobex beachten?

Anaerobex darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Metronidazol, andere Nitroimidalzolderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Anaerobex anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Anaerobex ist erforderlich,
- wenn Sie an einer Störung der Blutbildung leiden (z.B. verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen).
- wenn Sie bestimmte Krankheiten des Zentralnervensystems haben oder hatten (z.B. Krampfanfälle in der Vergangenheit).
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- In diesem Fall muss die Behandlung mit Anaerobex mit Vorsicht erfolgen. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt die Dosis entsprechend verringern bzw. die Intervalle zwischen den einzelnen Verabreichungen verlängern.
- wenn bei Ihnen Nierenschäden, Herzschwäche, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, eine Störungen der Blutgerinnung oder eine Erkrankung von Gehirn, Rückenmark und Nerven vorliegen.
- falls während der Behandlung neurologische Beschwerden wie Kribbeln, Bewegungsstörungen oder Krämpfe, Hautausschläge, schwere und anhaltende Durchfälle sowie ausgeprägte Leukopenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen) auftreten.
- Beenden Sie die Behandlung sofort und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, der über die weitere Behandlung entscheidet.

Schwere, plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion/anaphylaktischer Schock, Angioödem)
Schon bei der ersten Anwendung besteht eine geringe Gefahr, dass Sie eine schwere allergische Reaktion erleiden, die sich in folgenden Beschwerden äußern kann: Engegefühl in der Brust, Gefühl von Schwindel, Übelkeit oder drohende Ohnmacht oder Schwindelgefühl beim Aufstehen. Sollte dies eintreten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da die Anwendung von Anaerobex abgebrochen werden muss.

Durchfall
Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Anaerobex, und selbst mehrere Wochen nachdem Sie die Behandlung beendet haben, können Durchfälle auftreten. Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Die Behandlung mit Anaerobex muss sofort abgebrochen werden, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen.

Bei längerer Anwendung (mehr als 10 Tage) wird Ihr Arzt Kontrollen des Blutbilds sowie der Leber- und Nierenwerte anordnen; diese sind genau einzuhalten.

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

Eine unter Umständen erforderliche Wiederholung der Behandlung sollte nicht innerhalb von 6 Wochen nach Beendigung der ersten Behandlung erfolgen.

Beeinflussung von Laboruntersuchungen
Wenn Sie während der Behandlung mit Metronidazol eine Laboruntersuchung von Harn oder Blut (Blutfettbestimmung, Leberenzyme) durchführen lassen müssen, sagen Sie bitte im Labor, dass Sie mit Metronidazol behandelt werden.
Folgende Labortestwerte können verändert werden: AST, ALT, LDH, Triglyceride und Glucose.

Cockayne-Syndrom

Fälle von schwerer Lebertoxizität/akutem Leberversagen, einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang, wurden bei Patienten mit Cockayne-Syndrom mit Arzneimitteln beobachtet, die Metronidazol enthalten.
Falls Sie am Cockayne-Syndrom leiden, wird Ihr Arzt Ihre Leberfunktion während der Behandlung mit Metronidazol und auch danach häufig kontrollieren.
Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich und setzen Sie die Einnahme von Metronidazol ab, falls Sie folgende Symptome entwickeln:

Schmerzen im Oberbauch, Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, allgemeines Unwohlbefinden, Ermüdung, Gelbsucht, dunkler Urin, hellgraue oder weißliche Stühle, Juckreiz.
Der Eintritt einer Schwangerschaft ist unverzüglich dem Arzt zu melden.

Der Harn kann durch Metronidazol dunkel sein (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Anwendung von Anaerobex 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.
Arzneimittel und andere Mittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen.

Gleichzeitige Behandlung mit Metronidazol und
- Disulfiram
- oralen Antikoagulantien (Arzneimittel, die die Blutgerinnung herabsetzen, z.B. Warfarin)
- Cimetidin (Arzneimittel, das die Magensäureproduktion vermindert)
- Phenobarbital (zur Epilepsiebehandlung und Narkosevorbereitung)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)
- Busulfan (zur Behandlung der Leukämie) oder Fluorouracil (zur Behandlung von Krebs)
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen)
- Tacrolimus, Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung von Immunreaktionen)
- Mycophenolat-Mofetil (Arzneimittel zur Unterdrückung von Immunreaktionen)

Anwendung von Anaerobex zusammen mit Alkohol
Sie dürfen während und bis mindestens 48 Stunden nach einer Behandlung mit Metronidazol keine alkoholischen Getränke zu sich nehmen, da dies zu Unverträglichkeitsreaktionen wie Schwindel und Erbrechen führen kann.

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 um Rat.

Schwangerschaft
Metronidazol soll während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, außer der Arzt erachtet es als unbedingt notwendig.

Stillzeit
Wenn Sie während der Stillperiode eine Behandlung mit Anaerobex benötigen, fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie sich verhalten sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und im Zusammenwirken mit Alkohol. Sollten Sie Nebenwirkungen wie Benommenheit, Schwindel, Verwirrtheit, Halluzinationen, Krämpfe oder vorübergehende Sehstörungen bemerken, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

Anaerobex enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Anaerobex anzuwenden?

Anaerobex wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Infektionen mit bestimmten Krankheitserregern (anaeroben Bakterien)

Erwachsene und Jugendliche
3-mal täglich 500 mg (= 3-mal 100 ml Infusionslösung).
Bei schweren Krankheitsbildern ist eine Dosissteigerung möglich. Keinesfalls dürfen mehr als 4000 mg innerhalb von 24 Stunden angewendet werden.

Kinder von 8 Wochen bis 12 Jahren
3-mal täglich 7,5 mg/kg Körpergewicht oder 20 bis 30 mg/kg einmal täglich.
Die Tagesdosis kann auf 40 mg/kg erhöht werden, abhängig vom Schweregrad der Infektion. In der Regel ist eine Behandlungsdauer von 7 Tagen ausreichend. In schweren Fällen aber kann eine Behandlung von bis zu 10 Tagen erforderlich sein.

Kinder unter 8 Wochen
15 mg/kg als Einzeldosis oder aufgeteilt auf Einzelgaben zu 7,5 mg/kg alle 12 Stunden.

Neugeborene mit einer Schwangerschaftsdauer unter 40 Wochen
Es kann eine Anhäufung von Metronidazol während der ersten Lebenswoche auftreten, weshalb die Konzentration von Metronidazol im Serum vorzugsweise nach den ersten Tagen der Behandlung überwacht werden soll.

Amöben-Ruhr

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 10 Jahre
500 bis 750 mg 3-mal täglich für 5 bis 10 Tage.

Kinder von 7 bis 10 Jahren
200 bis 400 mg 3-mal täglich für 5 bis 10 Tage.

Kinder von 3 bis 7 Jahren
100 bis 200 mg 4-mal täglich für 5 bis 10 Tage.

Kinder von 1 bis 3 Jahren
100 bis 200 mg 5-mal täglich für 5 bis 10 Tage.

Anders ausgedrückt in mg pro kg Körpergewicht: 35 bis 50 mg/kg, aufgeteilt auf drei Einzeldosen für 5 bis 10 Tage, die Maximaldosis darf 2400 mg/Tag nicht überschreiten.

Säuglinge ab der 9. Lebenswoche und Kleinkinder bis 1 Jahr

35 bis 50 mg/kg als Tagesdosis aufgeteilt auf drei Einzeldosen für 5 bis 10 Tage.

Amöbenabszess der Leber

Erwachsene und Jugendliche
500 bis 750 mg 3-mal täglich für 5 bis 10 Tage.

Kinder bis 12 Jahre
250 mg 3-mal täglich für 5 bis 10 Tage.

Vorbeugung von Infektionen

Erwachsene, Jugendliche, Kinder und Säuglinge ab der 9.Lebenswoche
Vor der Operation 15 mg/kg (ca. 1 g für 70 kg), wobei darauf zu achten ist, dass die Infusion 1 Stunde vor Operationsbeginn beendet sein sollte, sowie nach der Operation zwei weitere Gaben von 7,5 mg/kg (ca. 500 mg für 70 kg) im Abstand von 6 bis 8 Stunden.

Vorbeugung von Infektionen - Einmalgabe

Erwachsene und Jugendliche
Bei „Blinddarmentfernung“ (Entfernung des Wurmfortsatzes, Appendektomie), sowie anderen bauchchirurgischen Eingriffen: vor, während und nach der Operation 1000 bis 1500 mg als Einzeldosis.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder bis 12 Jahre
30 mg/kg als Einzeldosis vor der Operation.

Neugeborene mit einer Schwangerschaftsdauer über 40 Wochen
20 bis 30 mg/kg als Einzeldosis vor der Operation.

Neugeborene mit einer Schwangerschaftsdauer unter 40 Wochen
10 mg/kg als Einzeldosis vor der Operation.

Spezielle Patientengruppen

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion, Hämodialyse (Blutwäsche) und ältere Patienten
Wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden, dialysepflichtig sind, älter als 70 Jahre sind oder eine Ileostomie hatten (künstlicher Darmausgang z.B. nach Darmverschluss), wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine andere Dosierung verordnen.

Art der Anwendung
Intravenöse Anwendung.
Anaerobex wird über einen Tropf direkt in eine Vene verabreicht (intravenöse Infusion).

Dauer der Anwendung
Der Inhalt einer Flasche wird über einen Zeitraum von ca. 30 Minuten verabreicht.
Die gesamte Behandlung mit Metronidazol dauert im Allgemeinen 5 bis 7, höchstens 10 Tage, länger nur, falls zwingend erforderlich.

Wenn zu große Mengen Anaerobex angewendet wurden
Bei massiver Überdosierung wurden Anzeichen wie Übelkeit, Erbrechen, Störungen der Bewegungskoordination oder der Orientierung, gesteigerte Reflexe, epileptische Anfälle, Herzklopfen oder Atemnot beobachtet. Ein Arzt ist unverzüglich zu benachrichtigen.

Hinweis für den Arzt:

Informationen zur Behandlung einer Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Anaerobex abbrechen
Es ist wichtig, dieses Arzneimittel über die vorgeschriebene Behandlungsdauer anzuwenden. Die Anwendung sollte nicht beendet werden, weil eine Besserung eintritt. Wenn die Behandlung zu früh beendet wird, kann die Infektion wiederkehren. Wenn sich der Patient am Ende der vorgeschriebenen Behandlungsdauer nicht besser fühlt oder während der Behandlung schlechter fühlt, ist ein Arzt zu konsultieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Appetitlosigkeit

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)
- Entzündung der Zunge oder der Mundschleimhaut, scharfer, unangenehmer metallischer Geschmack, belegte Zunge, Mundtrockenheit

Selten (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)
- schwere akute systemische Überempfindlichkeitsreaktionen: anaphylaktische Reaktionen, bis hin zum anaphylaktischen Schock
- Superinfektionen (verursacht durch resistente Bakterien oder Pilze)
- Abflachung der T-Welle im EKG
- Oberbauchschmerzen und Bauchkrämpfe
- erschwerte, gewollte Blasenentleerung, Blasenentzündung

Sehr selten (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen)
- Blutbildstörungen, wie starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Neutropenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und Verminderung der Blutzellreihen (Panzytopenie), aplastische Anämie (Blutarmut)
- psychotische Störungen, einschließlich Verwirrung und Halluzinationen
- nichtentzündliche Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie) - Anzeichen sind: Verwirrtheit, Fieber, Kopfschmerzen, Halluzinationen, Lähmung, Lichtempfindlichkeit, Seh- und Bewegungsstörungen, Genickstarre - und Erkrankung des Kleinhirns (subakutes zerebellares Syndrom) - Anzeichen sind: Störung der Bewegungen (Ataxie), Sprachstörung (Dysathrie), Augenzittern (Nystagmus) und Zittern, welche normalerweise nach Absetzen der Behandlung verschwinden.
- Müdigkeit, Schlaflosigkeit, Krämpfe, Kopfschmerzen
- Sehstörungen wie Doppeltsehen und Kurzsichtigkeit, welche in den meisten Fällen nur vorübergehend sind
- abnormale Leberfunktionstests, Leberentzündung mit Stauung des Gallenflusses, Gelbsucht und Bauchspeicheldrüsenentzündung, welche nach Absetzen rückläufig ist
- schwere Entzündung des Dickdarms durch Antibiotika hervorgerufen (pseudomembranöse Colitis)

- Hautausschläge, Pustelausschläge, Juckreich, Hautrötung mit Hitzegefühl
- Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenksschmerzen (Arthralgie)
- dunkle, braun-rote Verfärbung des Urins (bedingt durch ein Stoffwechselprodukt)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Verminderung der weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- Angioödem, Nesselsucht, Arzneimittelfieber, Stevens-Johnson-Syndrom (arzneimittel-allergisch bedingte Hauterkrankung)
- Depression
- Während hochdosierter und/oder längerdauernder Metronidazol-Behandlung wurde von peripherer sensorischer Neuropathie und vorübergehenden epileptischen Anfällen berichtet. In den meisten Fällen verschwand das Nervenleiden (Neuropathie), nachdem die Dosis reduziert oder die Behandlung abgesetzt wurde.
- Gehirnhautentzündung (aseptische Meningitis)
- optische Täuschungen/Entzündung des Sehnervs (Neuritis)
- Hauterkrankung (Erythema multiforme)
- verlegte Nase

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Anaerobex aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Anaerobex enthält
- Der Wirkstoff ist: Metronidazol. 1 ml enthält 5 mg Metronidazol.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumedetat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Anaerobex aussieht und Inhalt der Packung
Infusionslösung (klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung)

Weiße Glasflasche, Typ II, mit Brombutylkautschukstöpsel

1-mal 100 ml bzw. 10-mal 100 ml
1-mal 300 ml bzw. 10-mal 300 ml in 500 ml-Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 16.847

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung
Symptome
Eine Einzeldosis bis zu 12,5 g Metronidazol resultiert in Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Ataxie, Hyperreflexie, Tachykardie, Atemnot und Desorientiertheit.

Therapie
Es ist kein spezifisches Antidot bekannt. Deshalb soll die Behandlung symptomatisch und unterstützend erfolgen.
Sowohl Metronidazol als auch die beiden Hauptmetaboliten sind gut dialysierbar.