

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Metronidazol BRADEX 5 mg/ml Infusionslösung**

Metronidazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Metronidazole BRADEX und wofür wird es angewendet?**

Metronidazole BRADEX gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antibiotika bezeichnet und zur Behandlung schwerer Infektionen mit Bakterien eingesetzt werden, die durch den Wirkstoff Metronidazol abgetötet werden können.

Sie können Metronidazole BRADEX zur Behandlung der folgenden Krankheiten erhalten:

- Blutvergiftung, Hirnhautentzündung, Infektionen der Lunge, an Knochen, der Geschlechtsorgane, des Beckenbereichs, der Leber, Infektionen des Magen- und Darmtrakts
- Gegebenenfalls kann Ihre Behandlung durch andere Antibiotika ergänzt werden. Vorbeugend kann Metronidazole BRADEX bei Operationen angewendet werden, die mit einem höheren Risiko einer Infektion mit sog. anaeroben Bakterien verbunden sind, vor allem in der Frauenheilkunde oder bei Operationen im Bereich des Magen-Darm-Traktes.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Metronidazole BRADEX beachten ?**

##### **Metronidazole BRADEX darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Metronidazol, andere ähnliche Substanzen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal vor der Verabreichung von Metronidazole BRADEX, falls Sie unter folgenden Erkrankungen leiden:

- schweren Leberschäden
- Störungen der Blutbildung oder
- Erkrankungen von Gehirn, Rückenmark und Nerven

Dann wird Ihr Arzt sehr sorgfältig abwägen, ob Sie mit Metronidazole BRADEX 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 muss sofort abgebrochen oder angepasst werden, wenn Sie schweren Durchfall bekommen, der durch eine schwere Dickdarmerkrankung namens „pseudomembranöse Kolitis“ verursacht sein kann (siehe auch Abschnitt 4). Da Metronidazol bei länger dauernder Anwendung Ihre Blutbildung beeinträchtigen kann (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), wird Ihr Blutbild während der Behandlung überwacht.

Wenn Sie dieses Arzneimittel erhalten, kann Ihr Urin eine dunkle Färbung aufweisen.

Fälle mit schwerer Hepatotoxizität / akutem Leberversagen, einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang wurden bei Patienten mit Cockayne-Syndrom bei Arzneimitteln beobachtet, die Metronidazol enthalten.

Falls Sie am Cockayne-Syndrom leiden, soll Ihr Arzt während der Behandlung mit Metronidazol und im Anschluss an die Behandlung Ihre Leberfunktion häufig überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich und setzen Sie die Einnahme von Metronidazol ab, falls Sie folgende Symptome entwickeln:

- Bauchschmerzen, Anorexie, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Unwohlsein, Ermüdung, Gelbsucht, dunklen Urin, hellgrauen oder weißen Stuhl oder Juckreiz.

Die Behandlung mit Metronidazole BRADEX 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.

#### **Anwendung von Metronidazole BRADEX zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

#### *Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)*

Wenn Sie dieses Arzneimittel erhalten, soll Ihre Herzfunktion überwacht werden. Sie sollen Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Herzfunktionsanomalien, Schwindel oder Ohnmacht bemerken.

#### *Barbiturate (Wirkstoff in Schlafmitteln)*

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

#### *Arzneimittel zur Empfängnisverhütung*

Es könnte sein, dass Ihre Empfängnisverhütung weniger sicher wird, während Sie Metronidazol erhalten.

#### *Busulfan*

Metronidazol soll nicht bei Patienten angewendet werden, die mit Busulfan behandelt werden, da sonst mit höherer Wahrscheinlichkeit toxische (schädliche) Wirkungen auftreten können.

*Carbamazepin (ein Mittel zur Behandlung der Epilepsie)*

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

*Cimetidin (ein Mittel zur Behandlung von Magenerkrankungen)*

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

*Cumarinderivate (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung)*

Metronidazol kann die hemmende Wirkung der Cumarine auf die Blutgerinnung steigern. Wenn Sie also ein Arzneimittel einnehmen, das die Blutgerinnung hemmt (z. B. Warfarin), könnten Sie während der Behandlung mit Metronidazol eventuell weniger davon benötigen.

*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.

*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. Eine Kombination beider Arzneimittel kann zu Verwirrheitszuständen bis hin zu ernsthaften geistig-seelischen Erkrankungen (Psychosen) führen.

*Alkoholhaltige Arzneimittel*

Siehe Abschnitt „Anwendung von Metronidazole BRADEX zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“.

*Fluorouracil (ein Anti-Krebsmittel)*

Die Tagesdosis Fluorouracil muss unter Umständen reduziert werden, wenn es zusammen mit Metronidazol verabreicht wird, da Metronidazol zu einer Erhöhung der Blutspiegel von Fluorouracil führen kann.

*Lithium (wird zur Behandlung seelischer Erkrankungen angewendet)*

Eine Therapie mit Lithiumpräparaten muss während einer Behandlung mit Metronidazol besonders sorgfältig überwacht werden und gegebenenfalls die Dosis des Lithiumpräparats neu angepasst werden. Vor der Verabreichung von Metronidazol soll die Lithiumbehandlung ausgeschlichen oder abgesetzt werden.

*Mycophenolat-Mofetil (wird zur Verhinderung der Abstoßung transplantierte Organe angewendet)*

Seine Wirkung kann durch Metronidazol abgeschwächt werden. Daher wird eine sorgfältige Überwachung der Wirkung des Arzneimittels empfohlen.

*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.

*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.

**Anwendung von Metronidazole BRADEX zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

*Alkohol*

Sie dürfen während einer Behandlung mit Metronidazol bzw. in den darauffolgenden 48 Stunden keine alkoholischen Getränke oder Alkohol enthaltende Arzneimittel zu sich nehmen, da dies zu Unverträglichkeitsreaktionen wie Schwindel und Erbrechen führen kann.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Fruchtbarkeit*

Tierstudien zeigen nur einen möglichen negativen Einfluss von Metronidazol auf die männlichen Geschlechtsorgane, wenn hohe Dosen verabreicht wurden, die weit über der maximal empfohlenen Dosis für den Menschen liegen.

#### *Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen*

Wenn Sie eine Antibabypille einnehmen, lesen Sie den Abschnitt „Anwendung von Metronidazole BRADEX mit anderen Arzneimitteln“.

#### *Schwangerschaft*

Wenn Sie schwanger sind, wird Sie Ihr Arzt nur dann mit Metronidazol behandeln, wenn er dies für absolut notwendig hält.

#### *Stillzeit*

Unterbrechen Sie während einer Behandlung mit Metronidazol und noch 2 – 3 Tage danach das Stillen, da Metronidazol in die Muttermilch übergeht.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es kann sein, dass Sie sich bei der Behandlung mit Metronidazole BRADEX schläfrig, schwindlig, verwirrt fühlen, Dinge sehen oder hören, die es in Wirklichkeit nicht gibt (Halluzinationen) oder Anfälle (Krampfanfälle) oder vorübergehende Sehprobleme (wie verschwommenes oder Doppeltsehen) haben. In einem solchen Fall dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

### **Metronidazole BRADEX enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 310.58 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch- oder Tafelsalz) pro 100 ml. Dies entspricht 15.5% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Metronidazole BRADEX anzuwenden?**

### **Dosierung**

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere Ihrer Erkrankung, Ihrem Alter und Ihrem Körpergewicht und auch nach dem individuellen Ansprechen auf die Behandlung.

Folgende Dosierungen werden in der Regel empfohlen:

#### **Erwachsene und Jugendliche**

##### Behandlung von Amöbiasis

1,50 g pro Tag (500 mg drei Mal täglich in intravenöser Infusion).

##### Behandlung von Infektionen

###### *Erwachsene*

Sie erhalten 100 ml des Arzneimittels (500 mg Metronidazol) alle 8 Stunden.

In den meisten Fällen dauert eine Behandlung 7 Tage. Nur in Ausnahmefällen kann die Behandlung über diesen Zeitraum hinaus fortgesetzt werden, wobei jedoch eine Dauer von 10 Tagen in der Regel nicht überschritten werden sollte.

Die gleiche Dosis wird auch bei Patienten mit Nierenerkrankungen angewendet. Bei Patienten mit Lebererkrankungen werden unter Umständen niedrigere Dosen benötigt. Wenn Sie mit einer künstlichen Niere behandelt wurden, setzt Ihr Arzt Ihre Infusion nach Abschluss der Dialyse an. In einem solchen Fall ist keine routinemäßige Dosisanpassung erforderlich.

#### Vorbeugung von Infektionen, die nach Operationen auftreten können

Wenn das Arzneimittel zur Vorbeugung von Infektionen bei Operationen angewendet wird, können Sie 500 mg davon vor der Operation erhalten. Die Dosis wird 8 und 16 Stunden nach der Operation wiederholt.

#### **Anwendung bei älteren Menschen**

Ihr Arzt wird Ihnen das Arzneimittel mit besonderer Vorsicht verabreichen.

#### **Anwendung bei Kindern**

Bei Kindern wird bezogen auf das Körpergewicht dosiert.

#### Behandlung von Amöbiasis

35 bis 50 mg/kg/Tag intravenös, aufgeteilt in 3 Dosen während einer Dauer von 5 bis 10 Tagen. Dabei darf eine Höchstdosis von 2400 mg/Tag nicht überschritten werden.

#### Behandlung von Infektionen

<b>Alter</b>	<b>Dosierung</b>
8 Wochen bis 12 Jahre	20 – 30 mg Metronidazol pro kg Körpergewicht und Tag als Einzeldosis oder aufgeteilt in 7,5 mg Metronidazol pro kg Körpergewicht alle 8 Stunden. Die Tagesdosis kann bei schweren Infektionen auf 40 mg Metronidazol pro kg Körpergewicht erhöht werden.
Unter 8 Wochen	15 mg Metronidazol pro kg Körpergewicht als Einzeldosis täglich oder aufgeteilt in 7,5 mg pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden.
Bei Neugeborenen mit einem Gestationsalter (Schwangerschaftsdauer) unter 40 Wochen	Eine Anreicherung von Metronidazol kann während der ersten Lebenswoche auftreten, deshalb wird die Konzentration von Metronidazol im Serum nach ein paar Tagen Therapie überprüft werden.

Die Dauer der Behandlung beträgt in der Regel 7 Tage.

#### Vorbeugung vor Infektionen, die nach Operationen auftreten können:

<b>Alter</b>	<b>Dosierung</b>
Unter 12 Jahre	20 – 30 mg Metronidazol/kg Körpergewicht als Einzeldosis 1 – 2 Stunden vor der Operation
Neugeborene mit einem Gestationsalter (Schwangerschaftsdauer) unter 40 Wochen	10 mg Metronidazol/kg Körpergewicht als Einzeldosis vor der Operation

#### **Art und Dauer der Anwendung**

Metronidazol BRADEX wird über einen Tropf direkt in eine Vene verabreicht (intravenöse Infusion). Normalerweise dauert die Infusion aus einer Flasche 60 Minuten, mindestens jedoch 20 Minuten.

Die gesamte Behandlung mit Metronidazol dauert im Allgemeinen 7 Tage und darf 10 Tage nicht überschreiten, außer dies ist zwingend erforderlich (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Wenn Sie gleichzeitig andere Antibiotika erhalten, wird Ihr Arzt Ihnen diese Arzneimittel getrennt verabreichen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Metronidazole BRADEX erhalten haben, als Sie sollten:**

Als Anzeichen oder Symptome einer Überdosierung können unerwünschte Nebenwirkungen wie im folgenden Abschnitt beschrieben, auftreten.

Im Zusammenhang mit Selbstmordversuchen und versehentlichen Überdosierungen wurden orale Einzeldosen von bis zu 12 g beobachtet.

Die dabei beobachteten Symptome waren auf Erbrechen, Koordinationsstörungen und leichte Verwirrung beschränkt.

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.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen treten in den meisten Fällen bei hohen Dosierungen und längerer Anwendung auf. **Verständigen Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen beobachten:**

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwere anhaltende Durchfälle (möglicherweise ein Symptom einer schweren Darminfektion namens pseudomembranöse Kolitis, siehe Abschnitt „Notfallbehandlung der pseudomembranösen Enterokolitis“)
- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum allergischen Schock

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Die Anzahl der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen kann sich während der Behandlung verringern (Granulozytopenie, Agranulozytose, Panzytopenie, Thrombozytopenie)
- Hepatitis (Leberentzündung), Gelbsucht, Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Störungen des Gehirns, mangelnde Koordination
- Nicht durch Bakterien verursachte Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis)
- Schwere entzündlicher Ausschlag auf Schleimhäuten und Haut mit Fieber, Rötung und Blasenbildung, der in extrem seltenen Fällen bis zu einer weitreichenden Hautablösung (Stevens-Johnson Syndrom) reichen kann

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Leichte bis mäßige Überempfindlichkeitsreaktionen, Schwellungen von Gesicht, Mund, Rachen und/oder Zunge (Angioödem)
- Blickkrampf, Schädigung oder Entzündung der Nerven Ihrer Augen
- Reduzierte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), schwere Blutarmut (aplastische Anämie)
- Krampfanfälle, Nervenstörungen wie Taubheitsgefühl, Schmerzen, pelziges Gefühl oder Kribbeln an Armen oder Beinen
- Toxische epidermale Nekrolyse

#### **Andere Nebenwirkungen umfassen**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen mit Hefen (z.B. im Genitalbereich)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Dunkler Urin (aufgrund eines Stoffwechselprodukts von Metronidazol)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Veränderungen des EKG

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Psychotische Störungen, einschließlich Verwirrheitszustände, Halluzinationen
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Fieber, Seh- und Bewegungsstörungen, Benommenheit, Sprachstörungen, Krämpfe
- Sehstörungen, z.B. Sehen von Doppelbildern, Kurzsichtigkeit
- Leberfunktionsstörungen (z.B. erhöhter Serumspiegel von bestimmten Enzymen und Bilirubin)
- Allergische Hautreaktionen wie Juckreiz, Nesselsucht
- Gelenk- und Muskelschmerzen

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Krankheitsgefühl, Übelkeit, Durchfall, Entzündungen von Zunge oder Mund, Aufstoßen und bitterer Geschmack, metallischer Geschmack, Druck auf dem Magen, pelzige Zunge
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Anorexie
- Traurige (depressive) Stimmung
- Schläfrigkeit oder Schlaflosigkeit, Muskelzuckungen
- Rötung und Juckreiz der Haut (Erythema multiforme)
- Venenwandreizung (bis zu entzündeten Venen und Thrombose) nach intravenöser Gabe, Schwächezustand, Fieber

*Notfallbehandlung der pseudomembranösen Enterokolitis.*

Beim Auftreten schwerer anhaltender Durchfälle muss sofort der Arzt informiert werden, da sie durch eine pseudomembranöse Kolitis verursacht sein können, eine schwerwiegende Erkrankung, die sofort behandelt werden muss. Ihr Arzt wird dann Metronidazol absetzen und die erforderliche Behandlung durchführen.

Wenn eine beliebige Nebenwirkung ein schwerwiegendes Ausmaß annimmt oder wenn Sie nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführte Nebenwirkungen bemerken, verständigen Sie bitte Ihren Arzt.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Metronidazol BRADEX aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.



- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dieses Arzneimittel soll nach der ersten Öffnung sofort verwendet werden. Nur zur einmaligen Anwendung.

Dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn das Behältnis beschädigt oder die Lösung nicht klar ist.

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 Metronidazol BRADEX enthält**

- Der Wirkstoff ist Metronidazol. Jede Flasche Infusionslösung enthält 500 mg Metronidazol. 1 ml Infusionslösung enthält 5 mg Metronidazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Metronidazol BRADEX aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel ist eine klare, fast farblose bis schwach gelbliche Lösung für Injektionszwecke in einer nach der Blow-Fill-Seal-Technologie abgefüllten 100 ml Polypropylenflasche, die mit geformter Plastikkappe mit einer Gummidichtung und einem Zugring oder mit einer Plastikkappe mit Twin-Ports versiegelt ist.

Metronidazol BRADEX ist in Packungen mit 10, 20 oder 24 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

BRADEX S.A.  
27 Asklipiou,  
145 68 Kryoneri  
Griechenland  
**T:** +30 2106221801, +30 2106220323,  
**F:** +30 2106221802

#### **Hersteller:**

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY,  
21<sup>st</sup> km National Road Athens-Lamia,  
14568 Krioneri, Attiki, Griechenland,  
**T:** +30 210 8161802, **F:** +30 2108161587.

**Z.Nr.:** 138762

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

**Niederlande:** Metronidazol Noridem 5 mg/ml, oplossing voor infusie

**Frankreich:** METRONIDAZOLE NORIDEM 500 mg/100 ml, solution pour perfusion

<b>Belgien:</b>	Metronidazole Noridem 500 mg/100 ml, oplossing voor infusie Metronidazole Noridem 500 mg/100 ml, solution pour perfusion Metronidazole Noridem 500 mg/100 ml, Infusionslösung
<b>Luxemburg:</b>	METRONIDAZOLE NORIDEM 500 mg/100 ml, solution pour perfusion
<b>Vereinigtes Königreich:</b>	Metronidazole 500 mg/100 mL Solution for infusion
<b>Österreich:</b>	Metronidazol BRADEX 5 mg/ml Infusionslösung
<b>Slowenien:</b>	Metronidazol Noridem Enterprises 5 mg/ml raztopina za infundiranje
<b>Kroatien:</b>	Metronidazol Noridem 5 mg/ml otopina za infuziju
<b>Slowakei:</b>	Metronidazole Noridem 5 mg/ml infúzny roztok
<b>Tschechische Republik:</b>	Metronidazole Noridem
<b>Ungarn:</b>	Metronidazol Noridem 5 mg / ml oldatos infúzió

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2020.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Dosierung und Art der Anwendung**

#### Dosierung

Die Dosierung wird an das individuelle Körpergewicht und Alter des Patienten, sein Ansprechen auf die Behandlung und die Art und Schwere der Erkrankung angepasst.

**Dabei sollten die nachstehenden Dosierungsrichtlinien eingehalten werden:**

#### Jugendliche und Erwachsene:

##### ***Amöbiasis***

1,50 g pro Tag (500 mg drei Mal täglich per intravenöser Infusion).

Bei hepatischer Amöbiasis im Abszess-Stadium muss der Abszess während der Metronidazol-Behandlung entfernt werden. Behandlungsdauer 5-10 Tage

##### ***Behandlung anaerober Infektionen***

500 mg (100 ml) alle 8 Stunden. Alternativ können 1000 mg – 1500 mg täglich in einer Einzeldosis verabreicht werden.

Die Behandlungsdauer ist von der Wirkung der Behandlung abhängig. In den meisten Fällen ist eine 7tägige Behandlung ausreichend. Falls klinisch indiziert kann die Behandlung darüber hinaus fortgesetzt werden, sie sollte in der Regel jedoch nicht mehr als 10 Tage andauern.

##### ***Prophylaxe postoperativer Infektionen durch anaerobe Bakterien***

500 mg bei einer abgeschlossenen Verabreichung ca. eine Stunde vor der Operation. Nach 8 bis 16 Stunden wird die gleiche Dosis neuerlich verabreicht.

#### Ältere Menschen:

Bei älteren Menschen wird insbesondere im Hinblick auf höhere Dosierungen zur Vorsicht geraten, wenn auch nur wenige Informationen zu notwendigen Dosisanpassungen vorliegen.

#### Kinder

##### ***Amöbiasis***

35 bis 50 mg/kg/Tag intravenös, aufgeteilt in 3 Verabreichungen während einer Dauer von 5 bis 10 Tagen. Die Höchstdosis von 2400mg/Tag darf nicht überschritten werden.

Bei hepatischer Amöbiasis im Abszess-Stadium muss der Abszess während der Metronidazolbehandlung entfernt werden.

### ***Behandlung anaerober Infektionen***

Kinder mit einem Alter über 8 Wochen bis 12 Jahren:

Die gewöhnliche Tagesdosis liegt bei 20 – 30 mg pro kg Körpergewicht pro Tag in einer Einzeldosis oder aufgeteilt in 7,5 mg pro kg Körpergewicht alle 8 Stunden. Die tägliche Dosis kann je nach Schwere der Infektion auf 40 mg pro kg Körpergewicht angehoben werden.

Neugeborene und Säuglinge mit einem Alter unter 8 Wochen:

15 mg pro kg Körpergewicht in einer Einzeldosis oder aufgeteilt in 7,5 mg pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden.

Bei Neugeborenen mit einem Gestationsalter unter 40 Wochen kann eine Akkumulation von Metronidazol während der ersten Lebenswoche auftreten; aus diesem Grunde soll der Serumspiegel von Metronidazol nach einigen Behandlungstagen überprüft werden.

Die Behandlungsdauer liegt in der Regel bei 7 Tagen.

### ***Prophylaxe postoperativer Infektionen durch anaerobe Bakterien:***

Kinder im Alter unter 12 Jahren:

20 – 30 mg/kg Körpergewicht in einer Einzeldosis 1 – 2 Stunden vor der Operation

Neugeborene mit einem Gestationsalter unter 40 Wochen:

10 mg/kg Körpergewicht in einer Einzeldosis vor der Operation

### **Patienten mit Niereninsuffizienz**

Für diese Patientenpopulation liegen nur wenige Informationen vor. Die zur Verfügung stehenden Daten weisen jedoch nicht auf die Notwendigkeit einer Dosisreduzierung hin.

Bei Hämodialysepatienten soll die übliche Metronidazoldosis an Dialysetagen nach der Hämodialyse verabreicht werden, um das Ausscheiden von Metronidazol während des Verfahrens auszugleichen.

Bei niereninsuffizienten Patienten mit intermittierender Peritonealdialyse (IPD) oder kontinuierlicher ambulanter Peritonealdialyse (CAPD) ist keine routinemäßige Dosisanpassung erforderlich.

### **Patienten mit Leberinsuffizienz**

Da die Serumhalbwertszeit und die Plasmaclearance bei schwerer Leberinsuffizienz verlängert sind, erfordern Patienten mit schweren Lebererkrankungen geringere Dosierungen.

Bei Patienten mit hepatischer Enzephalopathie soll die tägliche Dosis auf ein Drittel reduziert und kann einmal täglich verabreicht werden.

### **Art der Verabreichung**

Intravenöse Anwendung.

Der Inhalt der Flasche soll langsam intravenös verabreicht werden, d.h. höchstens 100 ml über mindestens 20 Minuten, in der Regel jedoch über eine Stunde.

Gleichzeitig verordnete Arzneimittel müssen getrennt verabreicht werden.