

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Metronidazol „Kabi“ 0,5 % - Infusionslösung**

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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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 Metronidazol „Kabi“ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Metronidazol „Kabi“ beachten?
3. Wie ist Metronidazol „Kabi“ anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metronidazol „Kabi“ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Metronidazol „Kabi“ und wofür wird es angewendet?**

Metronidazol ist ein Chemotherapeutikum, das bei einigen Protozoenerkrankungen und bakteriellen Infekten mit bestimmten Bakterienstämmen wirksam ist.

Sie können Metronidazol „Kabi“ 0,5 % - Infusionslösung zur Behandlung der folgenden Krankheiten erhalten:

- Infektionen im Bauchraum (z. B. Bauchfellentzündung, eitrige Herde in der Leber, eitrige Erkrankungen des Bauchraumes)
- Infektionen der Haut und der Weichteile
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane (z. B. Entzündungen der Gebärmutter, Tuboovarial-Abszess)
- Blutvergiftung
- Infektionen an Knochen und Gelenken
- Infektionen des zentralen Nervensystems (z. B. eitrige Herde am Gehirn, Hirnhautentzündung)
- Infektionen der Lungen und Atemwege (z. B. Lungenentzündung, Empyem, Lungenabszess)
- Entzündung der Herzinnenhaut
- Amöbenruhr
- Bakterielle Besiedelung der Vagina bei Jugendlichen
- Urogenitale Trichomoniasis (Erkrankung des Genitaltraktes)
- Lambliasis (Giardiasis) bei Kindern und Jugendlichen (Lamblienruhr)
- Metronidazol „Kabi“ 0,5 % - Infusionslösung kann bei Kindern und Jugendlichen zur Keimeliminierung von *Helicobacter pylori* angewendet werden.
- Vorbeugend kann Metronidazol „Kabi“ 0,5 % - Infusionslösung bei chirurgischen und gynäkologischen Eingriffen angewendet werden.

Falls erforderlich wird Ihre Behandlung durch andere Antibiotika ergänzt.

Bei einer Behandlung von schweren Anaerobier-bedingten Infektionen wird üblicherweise anfangs die intravenöse Form von Metronidazol verwendet. Die Therapie kann aber, wenn es der Zustand des Patienten erlaubt, jederzeit auf eine Therapie mit Tabletten umgestellt werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Metronidazol „Kabi“ beachten?

### **Metronidazol „Kabi“ darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Metronidazol, Nitroimidazol-derivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Erkrankungen des zentralen Nervensystems (z.B. Anfallsanamnese).
- bei Erkrankungen des blutbildenden Systems.
- in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft.
- in der Stillperiode.
- unter Alkohol während der Behandlung.
- Eine gleichzeitige Verabreichung von Metronidazol und Disulfiram ist strikt zu vermeiden (siehe Abschnitt „Anwendung von Metronidazol „Kabi“ zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Ihr Arzt wird die Behandlung mit Metronidazol „Kabi“ sorgfältig überwachen, wenn Sie an einer Erkrankung der Leber leiden (Hepatopathie).
- Die Behandlung mit Metronidazol darf - außer in Einzelfällen - nicht länger als 10 Tage dauern, da bei längerer Anwendung die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere neurologischen Störungen, steigt.
- Eine Therapiewiederholung sollte nicht vor 6 Wochen erfolgen.
- Bei länger dauernder Behandlung mit Metronidazol werden bei Ihnen Blutbildkontrollen, sowie Leber- und Nierenfunktionskontrollen durchgeführt.
- Falls Krampfanfälle oder andere Beeinträchtigungen der Nervenfunktion auftreten (z.B. Störungen der Bewegungskoordination, Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen) ist die Behandlung abzubrechen.
- Ebenso sollte bei ausgeprägter Leukopenie (verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen) und Hautreaktionen die Behandlung beendet werden.
- Bei schweren und anhaltenden Durchfällen ist an eine antibiotikabedingte Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Kolitis) zu denken, die lebensbedrohlich sein kann. Deshalb ist in diesen Fällen Metronidazol sofort abzusetzen und eine entsprechende Behandlung einzuleiten (z.B. Vancomycin oral). Nehmen Sie in diesem Fall keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen.
- Während der Therapie mit Metronidazol ist jeglicher Alkoholkonsum zu vermeiden.
- Wenn Sie Tabletten einnehmen müssen, um Ihre Blutgerinnung zu hemmen (Antikoagulantien, insbesondere Warfarin), müssen Sie unter der Metronidazoltherapie neu eingestellt und sorgfältig überwacht werden (siehe Abschnitt „Anwendung von Metronidazol „Kabi“ zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie an einer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) oder einer Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem) leiden, ist auf Zufuhr der Flüssigkeitsmenge besonders zu achten.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit Metronidazol „Kabi“ behandelt werden, wenn Sie an einer eingeschränkten Nieren- und/oder Leberfunktion leiden.

Fälle mit schwerer Hepatoxizität/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, sollte Ihr Arzt während der Behandlung mit Metronidazol und im Anschluss an die Behandlung ebenfalls 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.

### **Dopingwarnhinweis**

Die Anwendung des Arzneimittels Metronidazol „Kabi“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Kinder und Jugendliche**

Bei Frühgeborenen und Neugeborenen unter 8 Wochen sowie bei Kleinkindern mit ausgeprägter Unterernährung kann die wiederholte Verabreichung von Metronidazol nicht empfohlen werden. Sofern Metronidazol in diesen Patientengruppen die einzige mögliche/verbleibende Therapiemöglichkeit darstellt, wird der Arzt die Plasma-Konzentrationen regelmäßig überprüfen und gegebenenfalls Anpassungen der Dosierungen oder Dosierungsintervalle vornehmen. Wenn bei Säuglingen unter 13 Wochen die Gefahr einer Methämoglobinämie besteht, wird der Arzt gegebenenfalls eine alternative Therapie wählen.

### **Anwendung von Metronidazol „Kabi“ zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

### **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden**

- Aztreonam (ein Antibiotikum)
  - Doxycyclin (ein Antibiotikum)
  - Cimetidin (ein Mittel zur Behandlung von Magenerkrankungen)
  - Orale Antikoagulantien (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung), insbesondere Warfarin
  - Phenobarbital (ein Mittel zur Epilepsiebehandlung und Narkosevorbereitung)
  - Phenytoin (ein Mittel zur Behandlung von Epilepsie)
  - Zytostatika (Mittel zur Behandlung von Krebs, wie z.B. 5-Fluorouracil)
  - Lithium-Salze (Mittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen)
  - Mycophenolat Mofetil (wird zur Verhinderung der Abstoßung transplanteder Organe angewendet)
  - Cyclosporin (ein Mittel zur Unterdrückung unerwünschter Immunreaktionen)
  - Tacrolimus (wird zur Unterdrückung unerwünschter Immunreaktionen angewendet)
  - Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
  - Disulfiram (wird in der Alkohol-Entzugstherapie angewendet)
- Falls Sie unter einer Behandlung mit Disulfiram stehen, dürfen Sie Metronidazol nicht erhalten, da eine Kombination beider Arzneimittel zu psychotischen Zustandsbildern führen kann.

### **Beeinflussung von diagnostischen Parametern**

Folgende Labortestwerte können unter Metronidazolgabe verändert werden: AST (SGOT), ALT (SGPT), LDH, Triglyceride und Glucose.

### **Anwendung von Metronidazol „Kabi“ zusammen mit Alkohol**

Sie dürfen während einer Behandlung mit Metronidazol „Kabi“ keine alkoholischen Getränke zu sich nehmen, da es zu Übelkeit, Erbrechen, Rötungen und Blutdruckabfall kommen kann. Ein veränderter Geschmack alkoholischer Getränke wurde ebenfalls berichtet. Tierexperimentelle Daten zeigen eine Verstärkung der narkotischen Wirkung von Alkohol durch Metronidazol.

Nach Alkoholkonsum während einer Metronidazol-Therapie in der Schwangerschaft kann es zum Auftreten eines fetalen Alkoholsyndroms kommen.

### **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*

Im ersten Trimenon der Schwangerschaft sollte Metronidazol keinesfalls angewendet werden, im zweiten und dritten Trimenon nur wenn Ihr Arzt dies für absolut notwendig hält.

Alkoholkonsum während der Metronidazoltherapie in der Schwangerschaft muss strikt vermieden werden (siehe Abschnitt „Anwendung von Metronidazol „Kabi“ zusammen mit Alkohol“).

#### *Stillzeit*

Metronidazol tritt in die Muttermilch über und sollte daher während der Stillperiode nicht verabreicht werden. Im Falle einer notwendigen Metronidazol-Therapie muss das Stillen unterbrochen werden. Auch nach Behandlungsende sollte für mindestens 3 Tage nicht gestillt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie sollten während einer Behandlung mit Metronidazol kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, da die Anwendung von Metronidazol Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem (z.B. Verwirrtheit, siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) verursachen kann.

### **Metronidazol Kabi enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält 310 mg (13,5 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 100 ml Infusionslösung. Dies entspricht 15,5% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Wenn Sie eine **kochsalzarme Diät** einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## **3. Wie ist Metronidazol „Kabi“ anzuwenden?**

Metronidazol „Kabi“ 0,5 % - Infusionslösung wird Ihnen als langsame intravenöse Infusion (in eine Vene) verabreicht. Der Inhalt einer Flasche mit 100 ml Infusionslösung wird über einen Zeitraum von ca. 30 Minuten verabreicht. Die gesamte Behandlung mit Metronidazol dauert im Allgemeinen 5 - 7, höchstens 10 Tage, länger nur, falls zwingend erforderlich (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Die Dosis, die Ihnen Ihr Arzt verabreicht, richtet sich nach der Art und Schwere der Infektion. Sie hängt auch von Ihrem Körpergewicht ab und davon, wie Ihre Nieren arbeiten. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie unter Leberproblemen leiden, da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss.

### ***Infektionen mit anaeroben Bakterien***

#### *Erwachsene und Jugendliche:*

Üblicherweise ist die 3mal tägliche Gabe von 500 mg Metronidazol (1 Flasche mit 100 ml Infusionslösung) für einen 70 kg schweren Patienten über 5 bis 7 Tage ausreichend. Eine Therapiedauer von mehr als 10 Tagen wird nur überschritten, wenn dies zwingend notwendig ist.

Initial können bei Bedarf auch 15 mg/kg (ca. 1 g für einen 70 kg schweren Patienten) gegeben werden.

Bei besonders schweren Krankheitsbildern kann die Tagesdosis erhöht werden, jedoch dürfen nicht mehr als 4 g innerhalb von 24 Stunden verabreicht werden.

#### *Kinder ab 8 Wochen bis 12 Jahre:*

Die übliche Tagesdosis zur Therapie von Infektionen, die durch anaerobe Bakterien verursacht werden, beträgt 20-30 mg/kg Körpergewicht einmal pro Tag. Abhängig vom Schweregrad der Infektion kann die Dosis auf 40 mg/kg Körpergewicht pro Tag erhöht werden. Die Dauer der Behandlung beträgt üblicherweise 7 Tage.

#### *Kinder unter 8 Wochen:*

Säuglinge jünger als 8 Wochen erhalten 15 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis oder aufgeteilt auf 2 Dosen zu je 7,5 mg/kg Körpergewicht im Abstand von 12 Stunden verabreicht.

Bei Neugeborenen mit einer Schwangerschaftsdauer (Gestationsalter) von weniger als 40 Wochen wird Ihr Arzt die Serumkonzentration von Metronidazol vorzugsweise nach wenigen Tagen der Therapie kontrollieren, da es in der ersten Lebenswoche zu einer Akkumulation von Metronidazol kommen kann.

### ***Amöbenruhr, akute Amöbendysenterie***

*Erwachsene:* Erwachsene erhalten 3mal täglich 750 mg über 5 - 10 Tage.

*Jugendliche und Kinder über 10 Jahre:* Bei Amöbenruhr erhalten Kinder über 10 Jahre sowie Jugendliche 400 - 800 mg 3mal täglich über 5 - 10 Tage.

*Kinder unter 10 Jahre:* Kinder unter 10 Jahre erhalten 35 - 50 mg/kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt auf 3 Dosen täglich, über 5 - 10 Tage. Die Maximaldosis darf 2,4 g pro Tag nicht überschreiten.

### ***Amöbenabszess der Leber***

*Jugendliche und Erwachsene:* 3mal täglich 500 - 750 mg über 5 - 10 Tage.

### ***Vorbeugung von Infektionen nach Operationen verursacht durch anaerobe Bakterien***

*Kinder ab 12 Jahre, Jugendliche und Erwachsene:*

Sie erhalten üblicherweise vor Operationsbeginn 15 mg/kg Körpergewicht intravenös verabreicht, wobei darauf zu achten ist, dass die Infusion 1 Stunde vor Operationsbeginn beendet sein sollte. Nach der Operation werden 2 weitere Gaben von 7,5 mg/kg Körpergewicht im Abstand von 6 - 8 Stunden verabreicht.

*Kinder bis 11 Jahre:*

Bei Kindern bis 11 Jahre werden einmalig 20 - 30 mg/kg Körpergewicht ein bis zwei Stunden vor dem Eingriff gegeben.

*Neugeborene mit einer Schwangerschaftsdauer (Gestationsalter) von weniger als 40 Wochen:*

Neugeborene mit einer Schwangerschaftsdauer (Gestationsalter) von weniger als 40 Wochen erhalten 10 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis vor dem Eingriff.

Blinddarmentfernung (Appendektomie) oder andere chirurgische Eingriffe im Bereich des Bauches oder in der Frauenheilkunde:

*Kinder ab 12 Jahre, Jugendliche und Erwachsene:* 1000 - 1500 mg als Einzeldosis vor, während oder nach dem Eingriff.

### ***Bakterielle Besiedelung der Vagina (Bakterielle Vaginose)***

*Jugendliche:* Bei bakterieller Vaginose bei Heranwachsenden beträgt die Dosis zweimal täglich 400 mg über 5 - 7 Tage oder 2 g als Einmalgabe.

### ***Urogenitale Trichomoniasis***

*Kinder ab 10 Jahre, Jugendliche und Erwachsene:* Bei urogenitaler Trichomoniasis erhalten Heranwachsende und Erwachsene 2 g als Einmalgabe oder zweimal täglich 400 mg über 5 - 7 Tage.

*Kinder unter 10 Jahre:* Kinder unter 10 Jahre erhalten 7 Tage lang 15 - 30mg/kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt auf 2 - 3 Dosen täglich.

### ***Lambliasis (Giardiasis)***

*Kinder über 10 Jahre:* Bei Lambliasis (Giardiasis) werden Kinder über 10 Jahre und Jugendliche mit 2 g einmal pro Tag über 3 Tage oder mit 400 mg dreimal täglich über 5 Tage behandelt.

*Kinder von 7 - 10 Jahre:* 1000 mg einmal täglich über 3 Tage.

*Kinder von 3 - 7 Jahre:* 600 - 800 mg einmal täglich über 3 Tage.

*Kinder von 1 - 3 Jahre:* 500 mg einmal täglich über 3 Tage.

Alternativ erhalten Kinder unter 10 Jahren 15 - 40 mg/kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage, aufgeteilt auf 2 - 3 Dosen täglich.

### ***Keimeliminierung (Eradikation) von Helicobacter pylori***

Im Rahmen einer Kombinationstherapie zur Keimeliminierung von *Helicobacter pylori* bei Kindern und Jugendlichen werden 20 mg/kg pro Tag (max. zweimal 500 mg/Tag) über 7 - 14 Tage angewendet.

### ***Dosierung bei älteren Patienten***

Ihr Arzt wird die Dosis gegebenenfalls entsprechend anpassen.

### ***Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion und Hämodialyse***

Ihr Arzt wird die Dosis gegebenenfalls entsprechend anpassen.

### ***Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion***

Ihr Arzt wird die Dosis gegebenenfalls entsprechend anpassen.

### ***Dosierung bei Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts***

Ihr Arzt wird bei Patienten mit einem künstlichen Darmausgang (Ileostomie-Patienten) die Dosis gegebenenfalls entsprechend anpassen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Metronidazol „Kabi“ erhalten haben, als Sie sollten sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.**

Als Anzeichen einer Überdosierung von Metronidazol wurden Verwirrtheit, Bewusstlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Störungen der Bewegungskoordination, Herzrasen, Atemnot und ein Anstieg der Leberenzyme berichtet. Nach 5 - 7 Tagen mit Dosen zwischen 6 und 10,4 g jeden Tag wurden neurotoxische Effekte beobachtet (einschließlich epileptischer Anfall und periphere Neuropathie). Ein direkt wirkendes Gegenmittel zur Behandlung von Vergiftungserscheinungen durch Überdosierung ist nicht bekannt, jedoch kann Metronidazol durch eine Blutwäsche (Dialyse) aus dem Körper entfernt werden.

### **Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Durch Kontakt von gelöstem Metronidazol mit Aluminium in Vorrichtungen wie Nadeln kann es zu rötlich-braunen Verfärbungen kommen.

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

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Zu den Häufigkeiten der Nebenwirkungen kann keine Aussage getroffen werden, weil keine ausreichenden Daten dazu vorliegen. Generell steigt die Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen mit der Höhe der Dosis und der Dauer der Verabreichung.

#### Herzerkrankungen

- Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG)

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen)
- reversible Neutropenie (Leukopenie) (Verminderung der weißen Blutkörperchen)
- aplastische Anämie (Blutarmut)

#### Erkrankungen des Nervensystems

- periphere Neuropathien, meist vom sensorischen Typ (Nervenstörungen)
- Verwirrheitszustand
- Depression
- Schwindel
- Ataxie (Störungen der Bewegungskoordination)
- Kopfschmerz
- Müdigkeit
- Schlaflosigkeit
- Metallischer Geschmack
- Enzephalopathie (Erkrankung des Gehirns)
- Optikusneuritis (Entzündung des Sehnervs)
- Krampfanfälle

#### Augenerkrankungen

- Kurzsichtigkeit

#### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

- Ototoxizität (Schädigung des Innenohrs)

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mediastinums

- verstopfte Nase

#### Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

- Glossitis (Erkrankungen oder Veränderungen des Zungenkörpers)
- Bauchkrämpfe
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Verstopfung
- epigastrische Beschwerden (Beschwerden auf den Oberbauch bezogen)
- Mundtrockenheit
- Zunge belegt
- Appetit vermindert
- Stomatitis, ev. verbunden mit einem Überwuchern von *Candida albicans* (orale Candidose) (Erkrankung der Mundschleimhaut)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- pseudomembranöse Kolitis (Schädigung der Darmflora)

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

- Verfärbung des Urins (dunkel, braun-rot), verursacht durch die Ausscheidung von Metaboliten
- Dysurie (erschwerter Blasenentleerung)
- Cystitis (Entzündung der Harnblase)
- Harninkontinenz (unkontrollierter Harnabgang)

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

- durch resistente Bakterien, Protozoen oder Pilze verursachte Superinfektionen

#### Gefäßerkrankungen

- Thrombophlebitis (Entzündung oberflächlich gelegener Venen)

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Fieber

#### Erkrankungen des Immunsystems

Als Symptome von Überempfindlichkeit wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet

- Urtikaria (Nesselsucht)
- Exanthem (akut auftretender Hautausschlag)
- Pruritus (Juckreiz)
- Anaphylaxie (Überreaktion des Immunsystems)
- Toxische epidermale Nekrolyse (TEN) (akute Hautveränderung)
- Arzneimittelfieber
- fixiertes Arzneimittlexanthem (Haut- und Schleimhautveränderungen bzw. -erkrankungen)

#### Leber- und Gallenerkrankungen

- Hepatitis (Entzündung der Leber)

Art und Schweregrad von Nebenwirkungen sind bei Kindern und Erwachsenen gleich.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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 (Details siehe unten) anzeigen. 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 Metronidazol „Kabi“ aufzubewahren?

Flaschen im Umkarton 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 und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 „Kabi“ enthält

- Der Wirkstoff ist:  
Metronidazol
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Dinatriumhydrogenphosphat 12 H<sub>2</sub>O,  
Zitronensäure-Monohydrat.

### Wie Metronidazol „Kabi“ aussieht und Inhalt der Packung

Metronidazol „Kabi“ ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung (pH 4,8 – 5,2) zur Infusion.

Metronidazol „Kabi“ ist in Infusionsflaschen aus farblosem Glas oder Polyethylen erhältlich.  
Die Glasflaschen sind mit einem Verschluss aus Halobutyl-Gummi und Aluminiumkappen versehen.

Packungen mit 1, 5, 10 oder 12 Flaschen zu je 100 ml Infusionslösung sowie  
Packungen mit 1 oder 10 Flaschen zu je 300 ml Infusionslösung (in 500 ml-Flaschen) sind erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, A-8055 Graz.

#### Hersteller:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
ul. Sienkiewicza 25  
PL - 99-300 Kutno  
Polen

und

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Plant Friedberg  
Freseniusstraße 1  
61169 Friedberg  
Deutschland

Z.Nr.: 1-18218

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**

---

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

**Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Nur klare Lösungen verwenden. Nur zur einmaligen Entnahme. Nach dem ersten Öffnen sollte das Produkt sofort verwendet werden. Bei künstlicher Ernährung des Patienten mit oralen und parenteralen Lösungen sollte darauf geachtet werden, dass nur ethanolfreie Lösungen verwendet werden.