

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Metronidazol Sandoz 500 mg - 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 das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Metronidazol Sandoz beachten?
3. Wie ist Metronidazol Sandoz anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metronidazol Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST METRONIDAZOL SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Sie können Metronidazol Sandoz 500 mg - Infusionsflasche zur Behandlung der folgenden Krankheiten erhalten:

- Infektionen des zentralen Nervensystems (z. B. eitrige Herde am Gehirn, Hirnhautentzündung)
- Infektionen der Lungen und Atemwege (z. B. Lungenentzündung mit Gewebeerfall, Lungenentzündung nach Eindringen von Mageninhalt, eitrige Herde in der Lunge)
- Infektionen des Magen-/Darm-Traktes (z. B. Bauchfellentzündung, eitrige Herde in der Leber, Operationen an Dick- und Enddarm, eitrige Erkrankungen des Bauch- und Beckenraumes)
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane (z. B. Entzündung innerhalb der Gebärmutter, nach Entfernung der Gebärmutter, Kaiserschnitt, bei Fehlgeburt mit Blutvergiftung, Kindbettfieber)
- Entzündung der Herzinnenhaut
- Infektionen an Knochen und Gelenken (z. B. Knochenmarksentzündung)
- Blutvergiftung
- Infektionen der Haut und der Weichteile
- Amöbenruhr

Falls erforderlich wird Ihre Behandlung durch andere Antibiotika ergänzt.

Vorbeugend kann Metronidazol Sandoz 500 mg - Infusionsflasche bei Operationen angewendet werden, die mit dem 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 METRONIDAZOL SANDOZ BEACHTEN?**

### **Metronidazol Sandoz darf nicht angewendet werden**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit Metronidazol Sandoz behandelt werden, besonders wenn bei Ihnen schweren Leberschäden, Nierenschäden, Herzschwäche, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, eine Störungen der Blutgerinnung oder eine Erkrankung von Gehirn, Rückenmark und Nerven vorliegen.

Dann wird Ihr Arzt sehr sorgfältig abwägen, ob Sie mit Metronidazol behandelt werden sollen.

Da Metronidazol bei länger dauernder Anwendung Ihre Blutbildung beeinträchtigen kann (siehe Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), wird Ihr Blutbild während der Behandlung überwacht.

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 mit Metronidazol 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.

Während der Therapie mit Metronidazol ist jeglicher Alkoholgenuss zu vermeiden. Bei künstlicher Ernährung mit oralen und parenteralen Lösungen sollte darauf geachtet werden, dass nur äthanolfreie Lösungen verwendet werden.

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

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 Sandoz und im Anschluss an die Behandlung ebenfalls Ihre Leberfunktion häufig überwachen. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich und setzen Sie die Einnahme von Metronidazol Sandoz ab, falls Sie folgende Symptome entwickeln: Bauchschmerzen, Anorexie (Magersucht), Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Unwohlsein, Ermüdung, Gelbsucht, dunklen Urin, hellgrauen oder weißen Stuhl oder Juckreiz.

### **Anwendung von Metronidazol Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Von folgenden Arzneimitteln ist bekannt, dass sie zu Wechselwirkungen mit Metronidazol im Körper führen. Wird Metronidazol zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet, kann die therapeutische Wirkung dieser Arzneimittel beeinträchtigt werden. Außerdem kann sich die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen.

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

- Disulfiram (wird in der Alkohol-Entzugstherapie angewendet)
- orale Antikoagulantien (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung, z. B. Warfarin)

- Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)
- Phenobarbital (zur Epilepsiebehandlung und Narkosevorbereitung)
- Busulfan (zur Behandlung der Leukämie)
- Zytostatika (Arzneimittel zur Krebsbehandlung, z. B. 5-Fluorouracil)
- Lithium- Salze (zur Behandlung seelischer Erkrankungen)
- Mycophenolat Mofetil (zur Verhinderung der Abstoßung transplantierte Organe)
- Cyclosporin (zur Unterdrückung unerwünschter Immunreaktionen)
- Tacrolimus (wird zur Unterdrückung unerwünschter Immunreaktionen angewendet)

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

### **Anwendung von Metronidazol Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

#### 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 oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

#### Schwangerschaft

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

#### Stillzeit

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

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie sollten während einer Behandlung mit Metronidazol nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, da Metronidazol Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen kann. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Metronidazol Sandoz enthält Natrium**

Eine Infusionsflasche Metronidazol Sandoz zu 100 ml enthält 14 mmol (322 mg) Natrium. Wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten müssen, sollte dies berücksichtigt werden.

## **3. WIE IST METRONIDAZOL SANDOZ ANZUWENDEN?**

**Die Verabreichung erfolgt üblicherweise durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal.**

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. Ihr Arzt wird Ihnen dies erklären.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie unter Leberproblemen leiden, da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss.

Die üblichen Dosierungen sind:

#### Erwachsene und Jugendliche

Üblicherweise werden Sie eine Flasche des Arzneimittels (entsprechend 500 mg Metronidazol) alle 8 Stunden erhalten.

Die gleiche Dosis wird auch bei Patienten mit Nierenerkrankungen angewendet.

Bei Patienten mit Lebererkrankungen werden unter Umständen niedrigere Dosen benötigt.

#### Säuglinge ab der 9. Lebenswoche, Kleinkinder und Kinder bis 12 Jahre

Bei Kindern wird bezogen auf das Körpergewicht dosiert. Kinder erhalten zur Therapie alle 8 Stunden jeweils 7,5 mg Metronidazol pro kg.

Bei Amöbenruhr wird Ihnen Ihr Arzt gegebenenfalls eine andere Dosis verabreichen.

#### Vorbeugung vor Infektionen vor und nach Operationen

Sie erhalten üblicherweise vor Operationsbeginn eine Flasche des Arzneimittels und nach 8 und 16 Stunden jeweils eine weitere.

Säuglinge ab der 9. Lebenswoche, Kleinkinder und Kinder bis 12 Jahre erhalten vor Operationsbeginn 15 mg Metronidazol pro kg Körpergewicht, nach 8 und 16 Stunden jeweils 7,5 mg pro kg Körpergewicht.

#### Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion, Hämodialyse, älteren Patienten

Ihr Arzt wird die Dosis dementsprechend anpassen.

#### Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Metronidazol Sandoz 500 ml Infusionsflasche wird über einen Tropf direkt in eine Vene verabreicht (intravenöse Infusion). Der Inhalt einer Flasche 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“).

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Metronidazol Sandoz erhalten haben als Sie sollten sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt.**

Als Anzeichen oder Symptome einer Überdosierung können Nebenwirkungen, wie im nächsten Kapitel beschrieben, auftreten.

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.

Hinweise für das medizinische Fachpersonal siehe am Ende dieser Packungsbeilage.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Metronidazol Sandoz 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.

## **Inkompatibilitäten**

Stabilisierte, gepufferte Metronidazol Infusionslösungen haben einen relativ niedrigen pH-Wert von 4,5 - 7,0.

Daher kann das Hinzufügen von anderen Präparaten generell nicht empfohlen werden.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Die Nebenwirkungen sind nach Körpersystemen und ihrer Häufigkeit geordnet.

Häufigkeit, Art und Schwere von Nebenwirkungen bei Kindern sind die gleichen wie bei Erwachsenen.

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Verstopfung

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Zunge oder der Mundschleimhaut
- Geschmacksstörungen wie z. B. scharfer, unangenehmer metallischer Geschmack
- belegte Zunge
- Mundtrockenheit

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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 seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten 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, genannt Enzephalopathie (Anzeichen sind: Verwirrtheit, Fieber, Kopfschmerzen, Halluzinationen, Lähmung, Lichtempfindlichkeit, Seh- und Bewegungsstörungen, Genickstarre) und Erkrankung des Kleinhirns, ein sogenanntes subakutes zerebellares Syndrom (Anzeichen sind: Störung der Bewegungen (Ataxie), Sprachstörung (Dysathrie), Gangstörungen, 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; Leberversagen (mit Erfordernis einer Lebertransplantation bei Patienten, die mit Metronidazol in Kombination mit anderen Antibiotika behandelt wurden)
- Hautausschläge, Pustelausschläge, Juckreiz, Hautrötung mit Hitzegefühl
- Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- dunkle, braun-rote Verfärbung des Urins (bedingt durch ein Stoffwechselprodukt)

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

- Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie)
- Angioödem, Nesselsucht, Arzneimittelfieber
- Appetitlosigkeit
- Depression
- Während hochdosierter und/oder längerdauernder Metronidazol-Therapie 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)
- Hörstörungen/Hörverlust, Ohrensausen
- verlegte Nase
- Entzündung der Mundschleimhaut (orale Mukositis)
- Hauterkrankung (Erythema multiforme, toxisch epidermale Nekrolyse)
- Stevens-Johnson-Syndrom (arzneimittelallergisch bedingte Hauterkrankung)
- fixes Arzneimittelexanthem

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 SANDOZ 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 Etikett und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur einmaligen Entnahme. Nur klare Lösungen verwenden.

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 Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist Metronidazol.  
1 Infusionsflasche zu 100 ml enthält 500 mg Metronidazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure Monohydrat, di-Natriumphosphat Dodekahydrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

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

Infusionslösung (klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung)

Infusionsflasche zu 100 ml aus farblosem Glas (Glastyp II) mit Gummistopfen und Alu-Kappe.

Packung zu 1 und 10 x 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

**Z.Nr.:** 1-18816

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.**

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

### **Überdosierung**

Eine Einzeldosis bis zu 15 g Metronidazol resultiert in Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Ataxie, Tachykardie, Atemnot und einem Anstieg der Leberenzyme.

Nach 5 - 7 Tagen mit Dosen zwischen 6 - 10,4 g jeden Tag wurden neurotoxische Effekte beobachtet (einschließlich epileptischer Anfall und periphere Neuropathie).

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