

## **Packungsbeilage: Information für Anwender**

### **Metronidazol Vioser 500 mg/100 ml 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 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 oder 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 Vioser und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Metronidazol Vioser beachten?
3. Wie ist Metronidazol Vioser anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metronidazol Vioser aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Metronidazol Vioser und wofür wird es angewendet?**

Metronidazol Vioser ist ein Antibiotikum.

Es wirkt, indem es Bakterien und Parasiten abtötet, die schwere Infektionen verursachen können.

Dieses Arzneimittel kann angewendet werden:

- um Infektionen im Genitaltrakt, im Beckenbereich, im Magen, im Darm, in der Leber und in der Gallenblase zu behandeln;
- um Amöbenruhr (eine Darm- oder Leberinfektion, die durch Parasiten ausgelöst wird) zu behandeln;
- um Infektionen nach einer Operation vorzubeugen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Metronidazol Vioser beachten?**

**Metronidazol Vioser darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Metronidazol oder andere Antibiotika aus der Gruppe von Imidazolen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Metronidazol Vioser angewendet wird, wenn:

- Sie Blutstörungen -auch bekannt als Blutdyskrasien (z. B. niedriger Spiegel von Erythrozyten, Leukozyten und Thrombozyten)- haben oder hatten. Symptome sind unerklärbare Blutergüsse, Blutungen, blasse Haut, Schwäche und/oder Atemlosigkeit, Mundgeschwüre und/oder häufige Infektionen;
- Sie schwere Hirn-, Wirbelsäulen- oder Nervenerkrankung haben;
- Sie eine schwere Lebererkrankung (z. B. dekompensierte Leberzirrhose oder Leberenzephalopathie) haben;
- Sie bereits älter sind.

Ihr Arzt wird sehr sorgfältig überlegen, ob Metronidazol Vioser bei Ihnen angewendet wird.

Die Dauer der Behandlung mit Metronidazol darf 10 Tage nicht überschreiten. Nur in Ausnahmefällen kann eine längere Behandlung notwendig sein. Wenn dieses Arzneimittel länger angewendet wird, sind Blutuntersuchungen notwendig, weil eine längere Anwendung von Metronidazol die Blutbildung beeinflussen kann (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Andere Nebenwirkungen sind auch genau zu überwachen.

Die Behandlung muss sofort unterbrochen oder geändert werden, wenn Sie heftigen Durchfall bekommen, welcher durch eine Dickdarmerkrankung genannt „pseudomembranische Kolitis“, ausgelöst wird (siehe auch Abschnitt 4.).

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.

Während Metronidazol Vioser bei Ihnen angewendet wird, kann Ihr Urin dunkler werden.

#### **Anwendung von Metronidazol Vioser 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:

- **Warfarin oder andere Arzneimittel, die die Blutgerinnung vermindern.** Metronidazol kann die Wirkung auf die Blutgerinnung vermindern. Wenn Sie ein Arzneimittel zur Verminderung der Blutgerinnung einnehmen/anwenden, ist vielleicht eine geringere Dosierung während der Anwendung von Metronidazol nötig.
- **Lithium** (bei psychischen Krankheiten). Die Behandlung mit Lithium erfordert eine besonders sorgfältige Kontrolle während der Anwendung von Metronidazol. Die Dosierung von Lithium ist graduell zu verringern oder vor der Anwendung von Metronidazol zu unterbrechen.
- **Zyklosporin** (zur Verhinderung von Organabstoßungen nach einer Transplantation). Wenn Zyklosporin zusammen mit Metronidazol angewendet wird, kann der Zyklosporin-Spiegel sich erhöhen; Ihr Arzt wird deswegen die Dosierung von Zyklosporin dementsprechend einstellen.
- **Mykophenolat Mofetil** (zur Verhinderung von Organabstoßungen nach einer Transplantation). die Wirkung kann durch Metronidazol vermindert werden, deshalb wird eine sorgfältige Überwachung der Wirkung dieses Arzneimittels empfohlen.
- **Tacrolimus** (zur Verhinderung von Organabstoßungen nach einer Transplantation). Die Blutspiegel dieses Arzneimittels und Ihre Nierenfunktion sind bei der Initiierung und Beendigung der Anwendung von Metronidazol zu überprüfen.
- **Phenytoin** (bei Epilepsie). Metronidazol kann die Wirkungsdauer von Phenytoin verlängern. Andererseits kann Phenytoin auch die Wirkung von Metronidazol verringern.
- **Karbamazepin** (bei Epilepsie). Metronidazol kann die Wirkungsdauer von Karbamazepin verlängern.
- **Phenobarbital** (Schlaftabletten). Die Wirkungsdauer von Metronidazol wird durch Phenobarbital verringert, so dass eine höhere Dosierung von Metronidazol notwendig werden kann.
- **Cimetidin** (bei Magenstörungen). Cimetidin kann den Abbau von Metronidazol verringern, wodurch das Blutniveau von Metronidazol ansteigen kann.
- **5-Fluoruracil** (gegen Krebs). Metronidazol kann zu einer Erhöhung des Blutniveaus von 5-Fluoruracil führen, weswegen die Dosierung von 5-Fluoruracil zu verringern ist.
- **Busulfan** (bei Krebs). Metronidazol darf nicht Patienten verabreicht werden, die Busulfan einnehmen, weil in diesem Fall seine toxischen Wirkungen viel wahrscheinlicher auftreten können.

- **Disulfiram** (angewendet in der Alkoholentzugstherapie). Disulfiram und Metronidazol dürfen nicht zusammen eingenommen werden, weil die kombinierte Anwendung dieser Arzneimittel Zustände von Verwirrung bis zu einer schweren psychischen Störung (Psychose) auslösen kann.
- **Antibaby-Pillen.** Ihre Antibaby-Pillen könnten während der Anwendung von Metronidazol weniger zuverlässig sein.
- **Arzneimittel mit Alkohol.** Siehe Abschnitt „Anwendung von Metronidazol Vioser zusammen mit Alkohol“.
- **Amiodaron** (bei unregelmäßigen Herzschlag). Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, muss ihre Herzfunktion überwacht werden. Sie müssen Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Herzprobleme, Schwindel oder Ohnmacht bemerken.

### **Labortests**

Metronidazol kann die Ergebnisse mancher Labortests (zum Beispiel Leberenzymtests) beeinflussen. Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Metronidazol einnehmen.

### **Anwendung von Metronidazol Vioser zusammen mit Alkohol**

Nehmen Sie keine alkoholischen Getränke oder Arzneimittel mit Alkohol während der Einnahme von Metronidazol zu sich, weil das Nebenwirkungen auslösen 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.

### **Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind, wird Sie der Arzt nicht mit Metronidazol Vioser behandeln, ausgenommen wenn er/sie meint, dass es absolut notwendig ist.

### **Stillzeit**

Sie dürfen während der Behandlung mit Metronidazol Vioser nicht stillen, weil aktive Substanzen in die Muttermilch gelangen.

### **Fertilität**

Daten aus Tierversuchsstudien zeigen, dass Metronidazol bei hohen Dosierungen das männliche Fortpflanzungssystem negativ beeinflussen kann.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Während der Anwendung von Metronidazol Vioser können Sie sich schwindlig, verwirrt fühlen. Halluzinationen haben, Anfälle oder zeitweilige Sehprobleme (zum Beispiel, unscharfe oder doppelte Bilder) haben. Wenn das geschieht, fahren Sie kein Auto und bedienen Sie keine Maschinen oder Werkzeuge.

### **Metronidazol Vioser enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 310 mg Natrium (oder 13,5 mmol) (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro 100 ml. Dies entspricht 15,5 % der empfohlenen Tageshöchstmenge an Natrium für einen Erwachsenen.

## **3. Wie ist Metronidazol Vioser anzuwenden?**

Die Dosierung hängt von der Art und der Schwere Ihrer Erkrankung, Ihrem Alter und Körpergewicht und Ihre individuellen Reaktion auf die Behandlung ab.

Die folgenden Dosierungen werden üblicherweise verschrieben:

### **Erwachsene**

#### **Behandlung von Infektionen**

Die empfohlene Dosis beträgt 15 mg/kg des Körpergewichts, gefolgt von 7,5 mg/kg des Körpergewichts alle 8 Stunden als Erhaltungsdosis.

Die übliche Dauer der Anwendung beträgt 7 bis 10 Tage.

## Behandlung von Amöbenruhr

Die empfohlene Dosis beträgt 500 bis 750 mg Metronidazol alle 8 Stunden.  
Die übliche Dauer der Behandlung beträgt 5 bis 10 Tage.

### Prävention möglicher Infektionen nach einer Operation

Eine einmalige Dosis von 15 mg/kg des Körpergewichts wird vor der Operation verabreicht. Die Dosierung von 7,5 mg/kg des Körpergewichts wird alle 8 Stunden nach der Operation für 24-48 Stunden wiederholt.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

### Behandlung von Amöbenruhr

*Kinder > 10 Jahre:* 500 bis 700 mg, drei Mal täglich.  
*Kinder von 7 bis 10 Jahren:* 200 bis 400 mg, drei Mal täglich.  
*Kinder von 3 bis 7 Jahren:* 100 bis 200 mg, vier Mal täglich.  
*Kinder von 1 bis 3 Jahren:* 100 bis 200 mg, drei Mal täglich.  
Die übliche Dauer der Behandlung beträgt 5 bis 10 Tage.

## **Art der Anwendung**

Dieses Arzneimittel wird als intravenöse Infusion direkt in eine Vene gegeben.

## **Wenn bei Ihnen zu viel Metronidazol Vioser angewendet wurde**

Metronidazol Vioser wird durch einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal verabreicht, deshalb ist es unwahrscheinlich, dass eine zu hohe Dosierung dieses Arzneimittels gegeben wird. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Metronidazol Vioser zu stark ist.

Nebenwirkungen, die im nächsten Abschnitt beschrieben sind, können als Zeichen oder Symptome einer Überdosis auftreten.

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.

### **Sagen Sie Ihrem Arzt oder medizinischen Fachpersonal sofort, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, die schwerwiegend sein können und deshalb eine sofortige Behandlung erfordern:**

- ein Zeichen oder Symptom von allergischen Reaktionen, z. B. Jucken, Hautausschlag, Nesselausschlag, Anschwellung der Hände, Füße, Fußgelenke, des Gesichts, der Lippen oder der Kehle, Schluckschwierigkeiten oder Atemnot;
- schwerer Entzündungsausschlag auf den Schleimhäuten und der Haut mit Fieber, Rötung und Blasen, in extrem seltenen Fällen bis zur Hautabsonderung über erweiterten Bereichen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse);
- schwerer, anhaltender Durchfall. Das kann ein Symptom einer schweren Darminfektion – pseudomembranischer Kolitis – sein. Ihr Arzt wird Metronidazol sofort absetzen und eine geeignete Behandlung durchführen;
- eine schwere, aber sehr seltene Nebenwirkung ist eine Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie). Die Symptome sind unterschiedlich, aber Sie können Fieber, einen steifen Hals, Kopfschmerzen, Halluzinationen, unkoordinierte Bewegungs- und Sprachstörungen, Gefühl der Verwirrung hervorrufen;
- Anfälle, Erkrankung der Nerven, die sich durch Taubheitsgefühl, Schmerz, Pelzigsein oder Kribbeln in Armen und Beinen äußert.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hefepilzinfektionen (z. B. genitale Infektionen)

häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- dunkler Urin

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Veränderungen in der elektrischen Herzrhythmus, sichtbar bei einem Elektrokardiogramm

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- verminderte Anzahl bestimmter Blutzellen, die in Bluttests gefunden werden (Granulozytopenie, Agranulozytose, Panzytopenie, Thrombozytopenie). Das kann zu unerwarteten Infektionen, Mundgeschwüren, Blutergüssen, blutendem Zahnfleisch oder schwerer Müdigkeit führen.
- psychotische Störungen einschließlich Zuständen von Konfusion, Halluzination
- Kopfschmerzen
- Anfälle
- Schwindel, Gleichgewichtsstörung
- Schläfrigkeit
- Fieber
- Koordinationsprobleme der Muskelbewegungen
- Müdigkeit, Erschöpfung, Kraftlosigkeit oder Mangel an Energie (Lethargie)
- Sprachstörungen (undeutliches Sprechen)
- Sehstörungen, z. B. Doppelbilder, Kurzsichtigkeit
- Leberfunktionsstörungen (sie werden in Bluttests angezeigt)
- Lebergallengangentzündung, die eine Vergilbung der Haut auslösen (cholestathe Hepatitis)
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen

nicht abschätzbar (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- verminderte Anzahl an Leukozyten (weiße Blutkörperchen), die in Bluttests festgestellt wird
- verminderte Anzahl an Blutthrombozyten (aplastische Anämie)
- Depression (depressive Stimmung)
- Schläfrigkeit oder Schlaflosigkeit
- Hirnentzündung, die nicht von Bakterien ausgelöst wird (aseptische Meningitis)
- Sehstörungen (unkontrollierte Augenbewegungen)
- Entzündung des optischen Nervs (optische Neuritis), Beschädigung des optischen Nervs (optische Neuropathie)
- Magenschmerzen
- Krankheitsgefühl
- Erkrankung
- Durchfall
- Zungenentzündung (Glossitis)
- Mundentzündung (Stomatitis, orale Mukositis)
- metallischer Geschmack, Geschmacksstörungen
- Appetitverlust
- trockener Mund
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Rülpsen und bitterer Geschmack im Mund
- Druck über dem Magen
- belegte Zunge
- Schluckschwierigkeiten
- Rötung und Jucken der Haut (Erythema multiforme)
- Schmerzen beim Urinieren
- Harnblasenentzündung
- Venenwandreizungen (bis zur Venenentzündung und Thrombose)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort 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

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

anzeigen.

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

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Metronidazol Vioser enthält**

- Der Wirkstoff ist Metronidazol.
- 1 ml Lösung enthält 5 mg Metronidazol.
- Ein 100 ml Polyethylen-Behältnis enthält 500 mg Metronidazol.
- Die weiteren Bestandteile sind: Natriumchlorid, Dinatrium-Phosphat-Dodekahydrat (zur pH-Anpassung), Citronensäurenmonohydrat (zur pH-Anpassung), Wasser für Injektionszwecke

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

Metronidazol Vioser ist eine klare, farblose oder ein wenig gelbliche, wässrige Lösung ohne sichtbare Partikel.

Metronidazol Vioser wird in 100 ml Polyethylen-Behältnissen vertrieben.

Ein Karton enthält 1 oder 10 Behältnisse.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### **VIOSER S.A. Parenteral Solutions Industry**

9<sup>th</sup> km National Road Trikala – Larisa,  
Taxiarches, Trikala, 42100,  
Griechenland

**Z.Nr.: 137833**

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

Litauen	Metronidazole VIOSER 500mg/100rnl infuzinis tirpalas
Rumanien	MetronidazolVIOSER 500 mg/100 rnl solutie perfuzabilii
Zypern	Metronidazole VIOSER 500 mg/100 ml ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση
Finnland	Metronidazole VIOSER 5 mg I ml infuusioneste, liuos

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021**