

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Noridem 100 ml**

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

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

Metronidazol-Infusionslösung ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Nitroimidazole.

#### **Anwendungsgebiete**

Metronidazol ist zur Behandlung folgender Infektionen bei Erwachsenen und Kindern angezeigt, die durch Metronidazol-empfindliche bakterielle Krankheitserreger verursacht werden und bei denen eine intravenöse Behandlung (Einbringung des Arzneimittels in eine Vene) erforderlich ist.

Metronidazol wurde u. a. erfolgreich eingesetzt,

- bei Infektionen des Magen-Darm-Traktes.
- nach operativen Eingriffen am Dickdarm (Kolon).
- bei Bauchfellentzündungen (Peritonitis).
- bei eitrigen Erkrankungen des Beckenraumes (Abszesse, Phlegmonen).
- bei Infektionen des weiblichen Genitaltraktes (z. B. nach operativer Entfernung der Gebärmutter und anderen Eingriffen an den weiblichen Geschlechtsorganen).
- bei Kindbettfieber.

Metronidazol findet ferner Anwendung bei:

- Blutvergiftung, insbesondere wenn sie vom Magen-Darm-Trakt oder vom weiblichen Genitaltrakt ausgeht.
- bei Lungenentzündungen mit Gewebseinschmelzungen (nekrotisierenden Pneumonien).
- Gehirnabszessen.
- Knochenmarksentzündungen.
- Herzinnenhautentzündung (Endokarditis).

Metronidazol wird insbesondere angewendet:

- bei schweren Infektionen mit unter Luftabschluss wachsenden Bakterien (Anaerobiern).
- zur vorbeugenden Anwendung bei operativen Eingriffen besonders dann, wenn schon Infektionen wie eine Bauchfellentzündung (Peritonitis) oder eitrige Entzündungen unterhalb des

Zwerchfells (subphrenischer Abszess) oder des Beckens (Abszesse) bekannt sind oder vermutet werden.

- zur vorbeugenden Anwendung bei operativen Eingriffen, bei denen eine Verschmutzung (Kontamination) mit unter Luftabschluss wachsenden Bakterien (Anaerobiern) zu erwarten ist, z. B. aus dem Magen-Darm-Trakt, dem weiblichen Genitaltrakt oder dem Mund-Rachenraum.

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

### **Metronidazol-Infusionslösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metronidazol oder anderen Nitroimidazol-Verbindungen 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 Metronidazol-Infusionslösung erhalten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Metronidazol-Infusionslösung ist erforderlich, bei

- schweren Leberschäden,
- Störungen der Blutbildung,
- Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems (z.B. Anfallsanamnese),
- Schwangeren.

In diesen Fällen wird Ihr Arzt sehr sorgfältig abwägen, ob Sie mit Metronidazol-Infusionslösung behandelt werden können.

Falls es während der Behandlung zu Krampfanfällen oder anderen Beeinträchtigungen der Nervenfunktionen kommt (z.B. Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen), wird die Notwendigkeit der Fortführung Ihrer Behandlung mit Metronidazol-Infusionslösung unverzüglich überprüft.

Die Behandlung mit Metronidazol-Infusionslösung 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.

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

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.

### **Anwendung von Metronidazol-Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

*Cumarinverbindungen (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung)*

Wenn Sie mit bestimmten Medikamenten behandelt werden, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulantien vom Warfarin-Typ), müssen Sie gegebenenfalls neu eingestellt werden, weil durch Metronidazol die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Medikamente verstärkt wird. Es besteht keine Wechselwirkung mit Heparin.

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

*Lithium (wird zur Behandlung seelischer Erkrankungen angewendet)*

Bei Gabe von Arzneimitteln mit Lithium (Wirkstoff, der bei bestimmten Formen euphorischer oder bedrückter Verstimmung [manisch-depressive Zustände] gegeben wird) ist Vorsicht geboten, weil hiernach ein Anstieg der Lithiumkonzentration im Serum beobachtet wurde (Gefahr einer Lithiumvergiftung mit Zittern und Krampfanfällen).

Eine Therapie mit Lithiumpräparaten muss während einer Behandlung mit Metronidazol besonders sorgfältig überwacht werden und gegebenenfalls die Dosis des Lithiumpräparats neu angepasst werden.

*Barbiturate (Wirkstoffe in bestimmten Schlafmitteln)*

Eine Wirkungsverminderung von Metronidazol-Infusionslösung tritt ein bei gleichzeitiger Gabe von Barbituraten (Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Hexobarbital oder Phenobarbital, die gegen Schlafstörungen und Krampfanfälle sowie bei Narkose verwendet werden).

*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 verlängert, andererseits Phenytoin die Wirkung von Metronidazol abschwächen kann.

*Cimetidin (ein Mittel zur Behandlung von Magenerkrankungen)*

Arzneimittel mit Cimetidin (Wirkstoff gegen Magenschleimhautentzündung [Gastritis] sowie gegen Magen- und Darmgeschwüre) können in Einzelfällen die Ausscheidung von Metronidazol beeinträchtigen und dadurch zu erhöhten Metronidazol-Serumkonzentrationen führen.

*Fluorouracil (ein Mittel zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen)*

Metronidazol hemmt die Ausscheidung von 5-Fluorouracil und kann dadurch zu schwerwiegenden Nebenwirkungen aufgrund erhöhter Toxizität von 5-Fluorouracil führen.

*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 Ihre Arzt Ihr Ciclosporindosis ggf. entsprechend anpassen müssen.

*Busulfan (ein Mittel zur Behandlung der Leukämie)*

Wenn Sie mit Busulfan behandelt werden sollten Sie kein Metronidazol erhalten, da sonst mit höherer Wahrscheinlichkeit toxische (schädliche) Wirkungen des Busulfans auftreten können.

*Carbamazepin (ein Mittel zur Behandlung der Epilepsie)*

Metronidazol hemmt die Verstoffwechslung von Carbamazepin und führt zu einem Anstieg der Carbamazepin-Plasmakonzentration.

*Tacrolimus (wird zur Unterdrückung unerwünschter Immunreaktionen angewendet)*

Gleichzeitige Verabreichung mit Metronidazol führt zu einem Anstieg des Tacrolimus-Blutspiegels. Daher müssen Ihr Tacrolimus-Blutspiegel und die Nierenfunktion zu Beginn und am Ende einer Behandlung mit Metronidazol kontrolliert werden.

*Amiodaron (ein Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)*

Regelmäßige EKG-Überwachungen werden empfohlen, wenn Amiodaron zusammen mit Metronidazol verabreicht wird. Sie müssen unverzüglich einen Arzt aufsuchen, sobald sie Anzeichen für ernsthafte Herzrhythmusstörungen bemerken wie Benommenheit, heftiges Herzklopfen oder Ohnmachtsanfälle.

#### *Arzneimittel zur Empfängnisverhütung*

In Ausnahmefällen können einige Antibiotika die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Empfängnisverhütung verringern und damit Ihre Empfängnisverhütung unsicher machen, allerdings liegen für Metronidazol bisher keine konkreten Hinweise auf einen solchen Effekt vor.

#### *Mycophenolatmofetil (wird zur Verhinderung der Abstoßung transplantierte Organe angewendet)*

Die Wirkung von Mycophenolatmofetil kann durch Antibiotika, z.B. auch Metronidazol, abgeschwächt werden. Ihr Arzt sollte daher die Wirksamkeit der Behandlung mit Mycophenolatmofetil sehr genau kontrollieren.

#### *Andere Antibiotika*

Über mäßige gleichsinnige (synergistische) Reaktionen von Metronidazol mit Antibiotika wie Tetracyclin, Spiramycin, Clindamycin, Acylureido-Penicillinen und Rifampicin wurde berichtet. Nalidixinsäure und Metronidazol zeigen deutliche synergistische Effekte.

Gegensätzliche (antagonistische) Wirkung zeigte sich in keinem Fall. Bei Prüfungen an Tieren (Wirkdosis 50 %) konnte kein Antagonismus von Metronidazol und Novobiocin, Cephalexin, Chloramphenicol, Rifampicin, Nalidixinsäure sowie Cotrimoxazol festgestellt werden.

#### *Labortests*

Metronidazol-Infusionslösung kann bei einigen Analysenmethoden auf die Bestimmung von Laborparametern im Serum wirken, wie z.B. der GOT, was zu erniedrigten Werten führt. Untersuchungen auf AST, ALT, LDH, Triglyceride und Glukose zeigen bei Ihnen, wenn Sie mit Metronidazol behandelt werden, fälschlicherweise ebenfalls niedrige Werte abhängig davon, welche Methode angewandt wurde.

Ohne gegenseitige Beeinflussung bleiben im Laborversuch (in vitro) die gleichzeitige Anwendung von Metronidazol mit Ampicillin, Streptomycin, Gentamycin oder Fusidinsäure.

### **Anwendung von Metronidazol-Infusionslösung zusammen mit Alkohol**

Alkoholkonsum ist während einer Behandlung mit Metronidazol zu vermeiden, da sonst Unverträglichkeitserscheinungen auftreten können wie z. B. Hautrötungen im Bereich des Kopfes und Nackens sowie Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel (Disulfiram-ähnliche Wirkung).

### **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft*

Obwohl es bis heute keinen gesicherten Hinweis dafür gibt, dass Metronidazol-Infusionslösung zu einer Schädigung der Embryos oder Feten führt, sollte Metronidazol im 1. Schwangerschaftsdrittel nur bei schweren, lebensbedrohlichen Infektionen eingesetzt werden. Im 2. und 3. Drittel der Schwangerschaft kann Metronidazol-Infusionslösung nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden.

#### *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**

Metronidazol kann das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Diese

möglichen Nebenwirkungen wie Benommenheit, Schwindel, Verwirrtheit, Halluzinationen, Krämpfe oder vorübergehende Sehstörungen sind bei Behandlungsbeginn und im Zusammenwirken mit Alkohol häufiger.

### **Metronidazol-Infusionslösung enthält Natrium**

Eine Flasche mit 100 ml Infusionslösung enthält 13,5 mmol (310 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **3. Wie ist Metronidazol-Infusionslösung anzuwenden?**

#### *Dosierung bei Erwachsenen*

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Tagesdosis 0,2 bis maximal 2 g Metronidazol, entsprechend 40 bis 400 ml Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Noridem 100 ml; die mittlere Dosis beträgt 0,8 bis 1 g Metronidazol, entsprechend 160 bis 200 ml Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Noridem 100 ml. Sie wird gewöhnlich auf 2 bis 3 Einzeldosen verteilt.

#### *Dosierung bei Kindern*

Kinder erhalten zur Therapie 20 bis 30 mg Metronidazol pro kg Körpermasse, entsprechend 4 bis 6 ml Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Noridem 100 ml pro kg Körpermasse.

#### Art der Anwendung

Als intravenöse Infusion.

#### Dauer der Anwendung

Die Therapie mit Metronidazol-Infusionslösung sollte mit einer Initialdosis von 1,5 bis 2 g Metronidazol entsprechend 300 bis 400 ml Metronidazol-Infusionslösung und einer täglichen Erhaltungsdosis von 1 g, entsprechend 200 ml Metronidazol-Infusionslösung über 5 bis 7 Tage erfolgen.

Wird Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Noridem 100 ml vorbeugend eingesetzt, sollte die Anwendung auf eine einmalige Gabe von 0,5 bis maximal 2 g Metronidazol, entsprechen 100 ml bis maximal 400 ml Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Noridem 100 ml beschränkt bleiben.

#### Warnhinweis

Die Behandlung mit Metronidazol-Infusionslösung sollte 10 Tage nicht überschreiten. Dieser Zeitraum darf nur in Einzelfällen und nur bei besonders strenger Indikationsstellung überschritten werden. Der Arzt kann abhängig vom klinischen und bakteriologischen Behandlungserfolg die Anwendung verlängern, beispielsweise zur Sanierung von Infektionsherden, die nicht entleert (drainiert) werden können oder die durch erneute endogene Verunreinigung (Rekontamination) mit anaeroben Erregern aus dem Darm, dem Mund-Rachenraum oder dem Genitaltrakt verursacht werden. Die Behandlung sollte jedoch nur selten wiederholt werden. Die Begrenzung der Anwendungsdauer ist erforderlich, weil sich eine Schädigung menschlicher Keimzellen (mögliche Schädigung des Erbguts) nicht ausschließen lässt und weil in tierexperimentellen Studien (Versuchsreihen mit Tieren) eine Zunahme von bestimmten Tumoren (Geschwulste) gesehen wurde.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Metronidazol-Infusionslösung zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Metronidazol-Infusionslösung erhalten haben, als Sie sollten**  
Zu Überdosierungen liegen keine Berichte oder Erfahrungen vor. Metronidazol ist dialysierbar.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Metronidazol-Infusionslösung vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Schwere Nebenwirkungen treten eher bei hohen Dosierungen oder längerfristiger Behandlung auf. Die am häufigsten zu beobachtenden Nebenwirkungen sind Übelkeit, abnorme Geschmacksempfindungen und das Risiko der Entwicklung von Neuropathien während längerfristiger Anwendung.

#### **Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und erfordern daher unverzügliche Behandlung:**

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

- Krampfanfälle, Nervenstörungen wie Taubheitsgefühl, Schmerzen, Pelzigsein oder Kribbeln an Armen oder Beinen.

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

- Hochgradige Verminderung der weißen Blutkörperchen, ausbleibende Neubildung roter Blutkörperchen (in Einzelfällen)
- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen,
- Schwerer entzündlicher Ausschlag an Schleimhäuten und der Haut mit Fieber, Rötung und Blasenbildung
- Schwere Beeinträchtigung der Gehirnfunktionen (Enzephalopathie)
- Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht
- Schwere anhaltende Durchfälle
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse

#### **Nachfolgend sind die möglichen behandlungsbedingten Nebenwirkungen nach Häufigkeit aufgeführt:**

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

- Während der Therapie kann es zu einer Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen kommen.
- leichte bis mittelschwere Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (Urtikaria), Hautrötungen, Schwellung der Haut und der Schleimhäute und Arzneimittelfieber.

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

- Infektionen mit Hefepilzen im Genitalbereich

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

- hochgradige Verminderung der weißen Blutkörperchen, ausbleibende Neubildung roter Blutkörperchen (in Einzelfällen). Bei längerer Anwendung sind regelmäßige Blutbildkontrollen erforderlich.
- schwere akute systemische Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock), siehe „Besondere Hinweise“

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

- schwerer entzündlicher Ausschlag an Schleimhäuten und der Haut mit Fieber, Rötung und Blasenbildung (Steven-Johnson-Syndrom), lebensbedrohliche Hauterkrankung mit großflächiger Ablösung der Oberhaut (toxische epidermale Nekrolyse)

## **Derartige Reaktionen müssen unverzüglich behandelt werden:**

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

- Psychotische Störungen einschließlich Halluzinationen, Verwirrheitszustände, traurige Verstimmtheit (Depression)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Schlaflosigkeit
- periphere sensorische Nervenstörungen wie Taubheitsgefühl, Schmerzen, Pelzigsein oder Kribbeln an Armen oder Beinen
- Krampfanfälle. Beim Auftreten von Krampfanfällen oder den oben beschriebenen Nervenstörungen ist der behandelnde Arzt sofort zu verständigen. Diese Nebenwirkungen wurden nach sehr hoher Dosierung oder bei Langzeitbehandlung berichtet, die in den meisten Fällen nach Dosisreduzierung oder Absetzen der Behandlung wieder verschwanden.
- Sehstörungen
- Doppeltsehen
- Kurzsichtigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Entzündung der Zunge und der Mundschleimhaut
- Aufstoßen mit bitterer Geschmacksempfindung
- metallischer Geschmack
- Magendrücken
- Zungenbelag

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

- Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute auf toxischer oder allergischer Basis (aseptische Meningitis)
- schwere Beeinträchtigung der Gehirnfunktionen (Enzephalopathie) mit z.B. Verwirrtheit, Fieber, Kopfschmerzen
- Lähmung
- Lichtempfindlichkeit
- Bewegungsstörungen
- Genickstarre
- schwächer ausgeprägte Kleinhirnstörungen (subakutes zerebellares Syndrom) mit z.B. Störungen der Bewegungskoordination und des Sprechens, Gangstörung, Augenzittern, Zittern), die normalerweise nach Dosisreduktion oder Therapieabbruch verschwinden.
- Schwere, anhaltende Durchfälle während und nach der Therapie, die durch eine schwere Dickdarmentzündung, sog. pseudomembranöse Kolitis, verursacht und lebensbedrohlich sein können. Zur Notfallbehandlung der pseudomembranösen Kolitis siehe „Besondere Hinweise“.

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

- Appetitlosigkeit
- muskuläre Blickkrampf
- Schädigung der Sehnerven (optische Neuropathie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), die nach Absetzen des Arzneimittels wieder verschwindet.

## **Diese Reaktionen erfordern ebenfalls eine unverzügliche Behandlung:**

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

- Reizungen der Venenwand (bis hin zu Venenentzündung mit Thrombose)

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

- Leberfunktionsstörungen (z. B. Erhöhung von bestimmten Enzymen (Transaminasen) und Bilirubin im Serum)
- Muskel- und Gliederschmerzen
- dunkler Urin (bedingt durch ein Stoffwechselprodukt des Metronidazols)

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

- schmerzhaftes Wasserlassen bzw. Entzündung der Blasenschleimhaut und unfreiwilliger Abgang von Urin
- Schwächegefühl

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

- Durch Gallestauung verursachte Leberentzündung (cholestatische Hepatitis) und Gelbsucht (Ikterus), die nach Absetzen des Arzneimittels wieder verschwindet

**Besondere Hinweise**

*Notfallbehandlung der pseudomembranösen Kolitis*

Beim Auftreten schwerer anhaltender Durchfälle, die durch eine pseudomembranöse Kolitis verursacht sein können, muss der Arzt sofort informiert werden, der umgehend eine angemessene Behandlung einleiten wird. Ihr Arzt wird die Behandlung mit Metronidazol-Infusionslösung absetzen. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

*Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock)*

In diesem Fall muss die Behandlung mit Metronidazol-Infusionslösung sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) müssen eingeleitet werden.

**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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

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-Infusionslösung aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Plastikflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen die Lösung nicht verwenden, wenn das Behältnis oder der Verschluss beschädigt sind und der Inhalt 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-Infusionslösung 0,5 % Noridem 100 ml enthält**

- Der Wirkstoff ist: Metronidazol. Eine Flasche mit 100 ml Infusionslösung enthält 500 mg Metronidazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 12 H<sub>2</sub>O, Zitronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Noridem 100 ml aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Kunststoff- Flaschen mit Euro-Kappe.

Packungsgrößen: 10 x 100 ml, 20 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Noridem Enterprises Ltd.,  
Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115,  
1065 Nicosia  
Zypern

#### **Hersteller:**

DEMO S.A.  
21 km National Road Athens - Lamia  
14568 Kryoneri, Athen  
Griechenland

#### **Mitvertrieb:**

DEMO Pharmaceuticals GmbH  
Airport Business Center  
Am Söldnermoos 17  
D-85399 Hallbergmoos  
Tel: 0811-555445-0

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2019.**