Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Metronidazol Hikma 5 mg/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, 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, 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 Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Metronidazol Hikma beachten?
3. Wie ist Metronidazol Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metronidazol Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Metronidazol Hikma und wofür wird es angewendet?

Metronidazol Hikma 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 Metronidazol Hikma zur Behandlung der folgenden Krankheiten erhalten:

• Infektionen des Blutes, des Gehirns, der Lunge, der Knochen, des Genitaltraktes, des Beckenbereichs und des Magens

Falls erforderlich, kann die Behandlung mit anderen Antibiotika ergänzt werden.

Vorbeugend kann Metronidazol Hikma 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 Hikma beachten?

Metronidazol Hikma darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, 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 bevor Metronidazol Hikma bei Ihnen angewendet wird, falls Sie unter folgenden

Erkrankungen leiden:

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

Dann wird Ihr Arzt sehr sorgfältig abwägen, ob Metronidazol Hikma bei Ihnen angewendet werden darf.

Falls es während der Anwendung zu Krampfanfällen oder anderen Beeinträchtigungen der Nervenfunktionen kommt (z.B. Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen), wird Ihre Behandlung unverzüglich angepasst.

Die Behandlung muss sofort abgebrochen oder angepasst werden, wenn Sie schweren Durchfall bekommen, der durch eine schwere Dickdarmkrankheit 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 sich Ihr Urin dunkel verfärben.

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, muss Ihr Arzt während der Behandlung mit Metronidazol und im Anschluss an die Behandlung ebenfalls Ihre Leberfunktion häufig überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich und beenden Sie die Anwendung von Metronidazol, falls Sie folgende Symptome entwickeln:

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

Die Behandlung mit Metronidazol Hikma darf in der Regel nicht länger als 10 Tage dauern und wird nur ausnahmsweise verlängert, 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 Metronidazol Hikma 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, muss Ihre Herzfunktion überwacht werden. Sie müssen 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 Metronidazol-Dosis erhöht werden.

Busulfan

Metronidazol darf nicht bei Patienten angewendet werden, die mit Busulfan behandelt werden, da sonst mit höherer Wahrscheinlichkeit toxische 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 Verwirrtheitszuständen bis hin zu ernsthaften geistig-seelischen Erkrankungen (Psychosen) führen.

Dieses Arzneimittel enthält Alkohol
Bitte beachten Sie den Abschnitt " Anwendung von Metronidazol Hikma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“.

Fluorouracil (ein Anti-Krebsmittel)
Die Tagesdosis Fluorouracil kann reduziert werden müssen, 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. Die Behandlung mit Lithium ist vor der Verabreichung von Metronidazol zu reduzieren oder abzubrechen.

Mycophenolatmofetil (wird zur Verhinderung der Abstoßung transplantierter Organe angewendet)
Die 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 nur mit Vorsicht Metronidazol anwenden, 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 Metronidazol Hikma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie dürfen keine alkoholischen Getränke oder Medikamente, die Alkohol enthalten, zu sich nehmen, während Metronidazol bei Ihnen angewendet wird und bis zu 48 Stunden danach, da dies zu Unverträglichkeitsreaktionen wie Schwindel und Erbrechen führen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Fortpflanzungsfähigkeit
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.
Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt nur dann Metronidazol bei Ihnen anwenden, wenn er dies für absolut notwendig hält.

Stillzeit
Sie müssen 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.

Während bei Ihnen Metronidazol Hikma angewendet wird, können Sie sich schläfrig, schwindelig oder verwirrt fühlen, können Dinge sehen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen), und es können Anfälle (Krämpfe) oder vorübergehende Sehprobleme (wie verschwommen Sehen oder doppelt Sehen) auftreten. Wenn dies geschieht, fahren Sie nicht oder benutzen Sie keine Maschinen oder Werkzeuge.

Metronidazol Hikma enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 322 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in 100 ml. Dies entspricht 16,1 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Metronidazol Hikma 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 können empfohlen werden:

Erwachsene und Jugendliche
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, wenngleich eine Dauer von 10 Tagen normalerweise nicht überschritten werden soll.

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, wird Ihr Arzt Ihre Infusion nach der Dialyse planen. Es ist keine routinemäßige Dosisanpassung erforderlich.

Vorbeugung vor Infektionen, die nach Operationen auftreten können
Wenn es zur Vorbeugung von Infektionen bei Operationen angewendet wird, können Sie 500 mg des Arzneimittels vor der Operation erhalten. Die Dosis wird 8 und 16 Stunden nach der Operation wiederholt.

Ältere Patienten
Ihr Arzt wird bei Ihnen dieses Arzneimittel nur mit besonderer Vorsicht anwenden.

Anwendung bei Kindern
Bei Kindern wird bezogen auf das Körpergewicht dosiert.

Behandlung von Infektionen

Alter	**Dosierung**
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, abhängig von der Schwere der Infektion, 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	Eine Anreicherung von Metronidazol kann während der ersten Lebenswoche auftreten, deshalb wird die Konzentration von Metronidazol im Serum nach ein paar Tagen Therapie überprüft.

Die Dauer der Behandlung beträgt in der Regel 7 Tage.

Vorbeugung vor Infektionen, die nach Operationen auftreten können:

Alter	**Dosierung**
Unter 12 Jahren	20 – 30 mg Metronidazol pro kg Körpergewicht als Einzeldosis 1 – 2 Stunden vor der Operation
Neugeborene mit einem Gestationsalter unter 40 Wochen	10 mg Metronidazol pro kg Körpergewicht als Einzeldosis vor der Operation

Art und Dauer der Anwendung
Metronidazol Hikma 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, höchstens 10 Tage, länger nur, falls zwingend erforderlich (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Metronidazol Hikma ist erforderlich“).

Wenn Sie gleichzeitig andere Antibiotika erhalten, wird Ihr Arzt Ihnen diese Arzneimittel getrennt verabreichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Metronidazol Hikma angewendet haben, als Sie sollten
Unerwünschte Wirkungen, wie im nächsten Abschnitt beschrieben, können als Anzeichen oder Symptome einer Überdosierung auftreten. Einzelne orale Dosen von Metronidazol, bis zu 12 g wurden bei Selbstmordversuchen und versehentlichen Überdosierungen berichtet.
Die Symptome waren auf Erbrechen, Ataxie und leichte Desorientierung 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 eher bei hohen Dosierungen oder längerfristiger Anwendung auf.

Wenn Sie eine der nachfolgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Schwere anhaltende Durchfälle (möglicherweise ein Symptom einer schweren Darminfektion namens pseudomembranöse Kolitis, siehe unten)
- 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, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Störungen des Gehirns, mangelnde Koordination
- Hirnhautentzündung, die nicht durch Bakterien verursacht wird (aseptische Meningitis)
- Schwerer entzündlicher Ausschlag auf Schleimhäuten und Haut mit Fieber, Rötung und Blasenbildung, in sehr seltenen Fällen bis hin zur Hautablösung über ausgedehnte Bereiche (Stevens-Johnson-Syndrom)

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 EKGs

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Psychotische Störungen, einschließlich Verwirrtheitszustände, 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
- Schluckbeschwerden
- Appetitlosigkeit
- 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
- Akutes Leberversagen bei Patienten mit Cockayne-Syndrom (siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")

Notfallbehandlung der pseudomembranösen Kolitis
Beim Auftreten schwerer anhaltender Durchfälle muss sofort der Arzt informiert werden, da sie durch eine pseudomembranöse Kolitis verursacht sein können, die sofort behandelt werden muss. Ihr Arzt wird dann Metronidazol absetzen und die erforderliche Behandlung durchführen.
Wenn irgendeine der Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

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 Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25° C lagern.
Nicht kühlen.
Beutel in der Originalverpackung (Aluminium-Umverpackung) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen sofort verwenden.

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 Hikma enthält
Der Wirkstoff ist Metronidazol.
Jeder Beutel mit 100 ml Infusionslösung enthält 500 mg Metronidazol.
Jeder ml Infusionslösung enthält 5 mg Metronidazol.
Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, wasserfreies Dinatriumphosphat, wasserfreie Zitronensäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Metronidazol Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Metronidazol Hikma ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche wässrige Infusionslösung.

Metronidazol Hikma ist verpackt in Polypropylenbeutel mit einem twist-off Port, der 100 ml Lösung enthält, in einer Aluminium-Umverpackung.

Dieses Arzneimittel wird in Einzelpackungen oder Packungen mit 10 Beuteln in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, nº8, 8A e 8B
Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb
Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried
Deutschland

Hersteller
Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A - 8B
Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Zul. Nr.: 137825

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

Österreich:	Metronidazol Hikma 5 mg /ml Infusionslösung
Niederlande:	Metronidazole Hikma 5 mg/ ml oplossing voor infusie
Portugal:	Metronidazol Hikma
Vereinigtes Königreich:	Metronidazole 5 mg/ ml solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03.2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung
Die Dosierung richtet sich nach dem individuellen Ansprechen des Patienten auf die Therapie, dem Alter und dem Körpergewicht sowie Art und Schwere der Erkrankung. Folgende Dosierungsrichtlinien sind zu beachten:

<u>Erwachsene und Jugendliche:</u>

Behandlung anaerober Infektionen
500 mg (100 ml) alle 8 Stunden. Alternativ können auch 1000 mg – 1500 mg als tägliche Einzeldosis gegeben werden.
Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Behandlungserfolg. In den meisten Fällen ist eine Behandlung über 7 Tage ausreichend. Falls aus medizinischen Gründen erforderlich, kann die Behandlung über diesen Zeitraum hinaus fortgesetzt werden, wobei

eine Behandlungsdauer von 10 Tagen normalerweise nicht überschritten werden soll (siehe auch Abschnitt 4.4).

Prophylaxe gegen postoperative Infektionen verursacht durch anaerobe Bakterien:
500 mg bis spätestens ca. 1 Stunde vor Operationsbeginn. Diese Dosis wird nach 8 und 16 Stunden wiederholt.

Ältere Patienten:
Vorsicht ist geboten bei der Anwendung in älteren Patienten vor allem bei hohen Dosen, obwohl nur begrenzte Informationen zur Anpassung der Dosis verfügbar sind.

Kinder und Jugendliche

Behandlung anaerober Infektionen

Kinder > 8 Wochen bis 12 Jahre alt:
Die übliche Tagesdosis beträgt 20 – 30 mg pro kg Körpergewicht und Tag als Einzeldosis oder aufgeteilt in 7,5 mg pro kg Körpergewicht alle 8 Stunden. Die Tagesdosis kann, abhängig von der Schwere der Infektion, auf 40 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden.

Kinder < 8 Wochen alt:
15 mg pro kg Körpergewicht als Einzeldosis täglich oder aufgeteilt in 7,5 mg pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden.

Bei Neugeborenen mit einem Gestationsalter < 40 Wochen
Eine Akkumulation von Metronidazol kann während der ersten Lebenswoche auftreten, deshalb sollen die Konzentrationen von Metronidazol im Serum vorzugsweise nach ein paar Tagen Therapie überwacht werden.

Die Dauer der Behandlung beträgt in der Regel 7 Tage.

Prophylaxe gegen postoperative Infektionen verursacht durch anaerobe Bakterien:

Kinder < 12 Jahre:
20 – 30 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis 1 – 2 Stunden vor der Operation
Neugeborene mit einem Gestationsalter < 40 Wochen:
10 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis vor der Operation

Patienten mit Niereninsuffizienz

Zu dieser Patientengruppe stehen nur begrenzte Daten zur Verfügung. Diese Daten deuten nicht darauf hin, dass eine Dosisreduktion erforderlich ist (siehe Abschnitt 5.2.)

Bei Patienten unter Hämodialyse muss die herkömmliche Dosis Metronidazol an Dialysetagen nach der Hämodialyse eingeplant werden, um den Verlust von Metronidazol während des Verfahrens zu kompensieren.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz, die sich einer intermittierenden Peritonealdialyse (IDP) oder einer kontinuierlichen ambulanten Peritonealdialyse (CAPD) unterziehen, ist keine routinemäßige Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit Leberinsuffizienz

Da bei schwerer Leberinsuffizienz die Serum-Halbwertzeit verlängert und die Plasmaclearance verzögert ist, benötigen Patienten mit schweren Lebererkrankungen niedrigere Dosen (siehe Abschnitt 5.2).

Bei Patienten mit hepatischer Enzephalopathie muss die Tagesdosis auf ein Drittel

reduziert und einmal täglich verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung
Intravenöse Anwendung.
Der Inhalt der Flasche ist langsam i.v. zu infundieren, d.h. maximal 100 ml über mindestens 20 Minuten, normalerweise über eine Stunde.

Gleichzeitig verschriebene Antibiotika sind gesondert zu verabreichen.