

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Metronidazol Baxter 5 mg/ml infuusioneste, liuos

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Metronidazol Baxter on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Metronidazol Baxter -valmistetta
3. Miten Metronidazol Baxter -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Metronidazol Baxter -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Ohjeita hoitoalan ammattilaisille

1. Mitä Metronidazol Baxter on ja mihin sitä käytetään

Metronidazol Baxter -infuusioneste on tarkoitettu vain sairaalakäyttöön.

Metronidazol Baxter -valmistetta käytetään elimistön erilaisten tulehdusten ennaltaehkäisyyn ja hoitoon.

Metronidatsoli on antibiootti, joka tehoaa erilaisia tulehdustauteja aiheuttaviin bakteereihin ja alkueläimiin (esim. *Amoebae*, *Giardia* ja *Trichomonas*).

Metronidatsolia, jota Metronidazol Baxter sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Metronidazol Baxter -valmistetta

Älä ota Metronidazol Baxter -valmistetta

- jos olet allerginen metronidatsolille (vaikuttava aine) tai jollekin muulle samaan ryhmään kuuluvalla nitroimidatsolijohdokselle
- jos olet allerginen tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle
- jos imetät. Katso kohta ”**Raskaus ja imetys**” jäljempänä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Metronidazol Baxter -valmistetta. Ole erityisen varovainen Metronidazol Baxter -valmisteen suhteen

- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on jokin neurologinen (hermostoon liittyvä) sairaus

- jos sinulla on jokin veritauti.

Kerro hoitavalle lääkärille, jos sinulla on jokin edellä mainituista tiloista.

Jos sinulle tulee hoidon aikana tai pian sen jälkeen raju tai pitkäkestoinen ripuli, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Hoidon aikana on syytä välttää alkoholin käyttöä, koska se saattaa aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua (nk. antabusreaktio).

Ota huomioon, että lääkkeen hajoamistuotteet voivat värjätä virtsan tummaksi.

Metronidatsolia sisältävien valmisteiden käytön yhteydessä on Cockaynen oireyhtymää sairastavilla potilailla raportoitu vakavasta maksatoksisuudesta/akuutista maksan vajaatoiminnasta, myös kuolemaan johtaneista tapauksista.

Jos sairastat Cockaynen oireyhtymää ja käytät metronidatsolia, lääkärisi on seurattava maksa-arvojesi säännöllisesti metronidatsolihoitoon aikana ja sen jälkeen.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ja lopeta metronidatsolin käyttö, jos sinulla on seuraavia oireita:

- vatsakipu, ruokahaluttomuutta, pahoinvointia, oksentelua, kuumetta, huonovointisuutta, uupumusta, keltaisuutta, virtsan tummuutta, ulosteen vaaleutta tai kutinaa.

Muut lääkevalmisteet ja Metronidazol Baxter

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa vaikuttaa Metronidazol Baxter -hoidon tehoon tai päinvastoin. Varovaisuutta tulee noudattaa, etenkin jos metronidatsolin kanssa käytetään samanaikaisesti:

- disulfiraamia (alkoholismien hoitoon)
- varfariinia tai muita antikoagulantteja (veren hyytymistä ehkäiseviä lääkkeitä)
- litiumia (psykykenlääke)
- karbamatsepiinia, fenobarbitaalia tai fenytoiinia (epilepsialääkkeitä)
- 5-fluorourasiilia tai busulfaania (syöpälääkkeitä).

Jos Metronidazol Baxter -infuusionestettä käytetään yhdessä muiden mikrobilääkkeiden kanssa, ne on otettava erikseen.

Metronidazol Baxter alkoholin kanssa

Hoidon aikana on syytä välttää alkoholin käyttöä, koska se saattaa aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua (nk. antabusreaktio).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri päättää, annetaanko lääkettä, jos olet raskaana tai imetät.

Metronidatsolia ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei se ole välttämätöntä. Metronidatsolia ei saa käyttää ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana.

Imetys on keskeytettävä hoidon ajaksi, koska metronidatsoli kulkeutuu äidinmaitoon.

Imettämistä ei saa aloittaa uudelleen ennen kuin hoidon lopettamisesta on kulunut 2–3 vuorokautta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin kanssa, jos olet epävarma.

Metronidatsoli ei yleensä vaikuta suorituskykyyn liikenteessä, mutta sen aiheuttamat haittavaikutukset voivat heikentää ajokykyä ja kykyä käyttää koneita.

Metronidazol Baxter sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää natriumia 13,5 mmol (n. 310 mg) 100 ml:ssa. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

3. Miten Metronidazol Baxter -valmistetta käytetään

Lääkäri määrää yksilöllisen annoksen. Metronidazol Baxter annetaan tiputuksena laskimoon sairaalassa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutusten yleisyysluokitus:

Hyvin yleinen	Yli 1 potilaalla 10:stä ($\geq 1/10$)
Yleinen	Yli 1 potilaalla 100:sta ($\geq 1/100, < 1/10$)
Melko harvinainen	Alle 1 potilaalla 100:sta ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)
Harvinainen	Alle 1 potilaalla 1 000:sta ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)
Hyvin harvinainen	Alle 1 potilaalla 10 000:sta ($< 1/10\ 000$)

Yleiset:

- pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ruokahaluttomuus, metallin maku suussa, kielen tahmeus ja suun limakalvojen tulehdus.

Harvinaiset:

- maksan toimintahäiriöt
- valkosolujen ja verihiutaleiden niukkuus, joka voi aiheuttaa tulehduksia ja verenvuotoja
- masennus, päänsärky, sekavuus, ärtyneisyys, uneliaisuus ja unettomuus
- nokkosihottuma ja kutina
- aistiharhat, psykoottiset vaikutukset
- *erythema multiforme* (monimuotoinen punavihoittuma)
- nilkkojen turpoaminen, pustuloosi (märkärakkulat)
- lääkkeen hajoamistuotteet voivat värjätä virtsan tummaksi
- lihaskipu, nivelkipu.

Hyvin harvinaiset:

- tasapainovaikeudet ja liikehäiriöt (ataksia), tuntohäiriöt, kuten tunnottomuus ja pistely (neuropatia), kouristukset
- aivosairaus (esim. sekavuus, kuume, päänsärky, hallusinaatiot, halvaus, valonarkuus,

- näkö- ja liikehäiriöt, jäykkä niska)
- subakuutti pikkuaivojen oireyhtymä (esim. ataksia, dysartria eli motorinen puhehäiriö, kävelyn vajaatoiminta, nystagmus eli silmävärve ja vapina)
- neuropatia (hermomuutokset)
- aseptinen meningiitti (aivokalvotulehdus)
- vaikeat yliherkkyysoireyhtymät (anafylaktinen reaktio)
- kaksoiskuvat, likinäköisyys (useimmiten ohimeneviä), optikusneuropatia/neuriitti (näköhermon sairaus tai tulehdus)
- virtsatietulehdus, virtsankarkailu, kipu virtsatessa tai virtsaamisvaikeudet
- haimatulehdus
- raju tai pitkäkestoinen ripuli, veriripuli.

Myös emättimen hiivainfektio on mahdollinen metronidatsolihoitoon yhteydessä. Metronidatsoli voi ärsyttää laskimon seinämiä lääkkeen antokohdassa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Metronidazol Baxter -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Infuusiopullo: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.
- PVC-infuusiopussi: Pidä suojafolio tiiviisti suljettuna. Herkkä valolle ja haihtumiselle. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.
- PP-infuusiopussi: Pidä suojafolio tiiviisti suljettuna. Herkkä valolle ja haihtumiselle. Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.
- Infuusioneste tulee annostella heti pakkauksen avaamisen jälkeen. Avatun pakkauksen sisältöä ei saa säilyttää myöhempää käyttöä varten.
- Älä käytä Metronidazol Baxter -valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä. Tarkista, ettei metronidatsoli-infuusionesteessä ole hiukkasia eikä sen väri ole muuttunut.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Metronidazol Baxter sisältää

- Vaikuttava aine on metronidatsoli 5 mg/ml.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, vedetön dinatriumvetyfosfaatti, sitruunahappomonohydraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Metronidazol Baxter -infuusioneste sisältää natriumia 0,135 mmol/ml.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

Infuusiopullo 1 x 100 ml, 5 x 100 ml ja 10 x 100 ml

PVC-infuusiopussi 5 x 100 ml ja 10 x 100 ml

PP-infuusiopussi 5 x 100 ml

Myyntiluvan haltija

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49

3542CE Utrecht

Alankomaat

Valmistaja

Bieffe Medital S.P.A

Via Nuova Provinciale

23034 Grosotto (SO), Italia

UAB Norameda

Meistru 8a, 02189, Vilnius, Liettua

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.11.2019

7. Ohjeita hoitoalan ammattilaisille

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Annostus ja antotapa

Aikuiset ja nuoret:

Anaerobisten bakteerien aiheuttaman infektion hoito:

500 mg (100 ml infuusionestettä) 8 tunnin välein. Infuusio annetaan laskimoon enintään nopeudella 5 ml/min, eli infuusion kesto on vähintään 20 minuuttia. Suun kautta annettavaan lääkitykseen siirrytään niin pian kuin mahdollista.

Profylaktinen käyttö:

500 mg (100 ml infuusionestettä) välittömästi ennen leikkausta. Infuusio annetaan laskimoon enintään nopeudella 5 ml/min, eli infuusion kesto on vähintään 20 minuuttia. Tarvittaessa annos voidaan toistaa 8 tunnin välein. Suun kautta annettavaan lääkitykseen siirrytään niin pian kuin mahdollista.

Urogenitaalinen trikomoniasia:

2 000 mg yhtenä kerta-annoksena tai 200 mg 3 kertaa päivässä 7 päivän ajan tai 400 mg kahdesti päivässä 5–7 päivän ajan.

Bakteerivaginoosi:

400 mg kahdesti päivässä 5–7 päivän ajan tai 2 000 mg yhtenä kerta-annoksena.

Alle 12-vuotiaat lapset

Anaerobiset infektiot:

Lapset yli 8 viikkoa ja alle 12 vuotta: Tavallinen päiväannos on 20–30 mg/kg/vrk joko yhtenä kerta-annoksena tai jaettuna 7,5 mg/kg:n annoksiin 8 tunnin välein. Päiväannos voidaan suurentaa tasolle 40 mg/kg infektion vaikeusasteesta riippuen. Hoidon kesto on yleensä 7 päivää.

Lapset alle 8 viikkoa: 15 mg/kg päivässä joko yhtenä kerta-annoksena tai jaettuna 7,5 mg/kg:n annoksiin 12 tunnin välein.

Alle 40-viikkoisilla vastasyntyneillä voi tapahtua metronidatsolin kertymistä ensimmäisen elinviikon aikana, joten seerumin metronidatsolipitoisuus tulisi tarkistaa muutaman päivän hoidon jälkeen.

Anaerobisten bakteerien aiheuttamien leikkauksen jälkeisten infektioiden

estohoito: Lapset alle 12 vuotta: 20–30 mg/kg yhtenä kerta-annoksena 1–2 tuntia ennen leikkausta. Alle 40-viikkoiset vastasyntyneet: 10 mg/kg yhtenä kerta-annoksena ennen leikkausta.

Urogenitaalinen trikomonias:

Lapset alle 10 vuotta: 40 mg/kg suun kautta yhtenä kerta-annoksena tai 15–30 mg/kg/vrk jaettuna 2–3 annokseen 7 päivän ajan; annosta 2 000 mg ei saa ylittää.

Giardiaasi:

Yli 10-vuotiaat: 2 000 mg kerran päivässä 3 päivän ajan tai 400 mg 3 kertaa päivässä 5 päivän ajan tai 500 mg kahdesti päivässä 7–10 päivän ajan.

Lapset 7–10 vuotta: 1 000 mg kerran päivässä 3 päivän ajan.

Lapset 3–7 vuotta: 600–800 mg kerran päivässä 3 päivän ajan.

Lapset 1–3 vuotta: 500 mg kerran päivässä 3 päivän ajan.

Vaihtoehtoisesti annos milligrammoina painokiloa kohti: 15–40 mg/kg/vrk jaettuna 2–3 annokseen.

Amebiaasi:

Yli 10-vuotiaat: 400–800 mg 3 kertaa päivässä 5–10 päivän ajan. Lapset 7–10 vuotta: 200–400 mg 3 kertaa päivässä 5–10 päivän ajan.

Lapset 3–7 vuotta: 100–200 mg 4 kertaa päivässä 5–10 päivän ajan.

Lapset 1–3 vuotta: 100–200 mg 3 kertaa päivässä 5–10 päivän ajan.

Annos voidaan määrittää myös painon perusteella:

35–50 mg/kg/vrk jaettuna 3 annokseen 5–10 päivän ajan; annosta 2 400 mg/vrk ei saa ylittää.

Helicobacter pylorin häätöhoito pediatriisilla potilailla:

Yhdistelmähoiton osana 20 mg/kg/vrk; annosta 500 mg kahdesti vuorokaudessa 7–14 päivän ajan ei saa ylittää. Viralliset hoitosuositukset tulee huomioida ennen hoidon aloittamista.

Hoito ja profylaktinen käyttö:

7,5 mg (= 1,5 ml)/kg kolme kertaa päivässä. Suun kautta annettavaan lääkitykseen siirrytään niin pian kuin mahdollista.

Vastasyntyneiden metronidatsoliannosta tulee pienentää. Täysiaikaisille vauvoille suositellaan metronidatsolin kyllästysannosta 15 mg/kg, minkä jälkeen annetaan 7,5 mg/kg 24 tunnin välein. Keskosille tulee antaa kyllästysannoksena 15 mg/kg ja sen jälkeen 7,5 mg/kg 48 tunnin välein.

Läkkäät potilaat

Metronidatsoliannosta ei tarvitse muuttaa, jos potilaalla ei ole merkittävää munuaisten tai maksan vajaatoimintaa.

Munuaistenvajaatoimintaasairastavatpotilaat

Metronidatsolin annostusta ei välttämättä tarvitse muuttaa, mikäli potilaalla on munuaisten vajaatoimintaa.

Metronidatsolin annostusta ei välttämättä tarvitse muuttaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavalle potilaalle, mikäli potilasta hoidetaan jaksoittaisella peritoneaalidialyysillä (IPD) tai jatkuvalla peritoneaalidialyysillä (CAPD). Annoksen pienentäminen voi kuitenkin olla tarpeen, mikäli metaboliittien pitoisuudet ovat liian korkeat.

Hemodialyysipotilaille on annettava uusi metronidatsoliannos välittömästi hemodialyysin jälkeen.

Pitkälleedennytmaksanvajaatoimintaasairastavatpotilaat

Jos potilaalla on pitkälle edennyt maksan vajaatoiminta, annosta on pienennettävä ja seerumin lääkepitoisuutta on seurattava.

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Jos potilaalla on keskivaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma 50–10 ml/min tai seerumin kreatiiniini 116–565 µmol/l), suositellaan metronidatsolin annosvälin pidentämistä 12 tuntiin. Jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma alle 10 ml/min tai seerumin kreatiiniini yli 565 µmol/l), annosvälin tulisi olla 24 tuntia. Metronidatsoli poistuu nopeasti dialyysissä. Hemodialyysin jälkeen tulisi antaa korvaava annos, jos potilas saa hoitoa vakavaan infektiin. Peritoneaalidialyysipotilaiden annos on sama kuin vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden.

Jotta vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden lääkepitoisuudet saadaan pysymään hallinnassa, suositellaan metronidatsoliannoksen puolittamista ja mahdollisesti seerumin metronidatsolipitoisuuden seuranta.

Hoidon kesto

Useimmille potilaille 7–10 päivän hoito on riittävä, mutta lääkäri voi pidentää hoitoaikaa kliinisten ja bakteriologisten arvioiden perusteella, esim. infektion poistamiseksi alueelta, jota ei voi puhdistaa tai joka on altis endogeeniseen uudelleentartuntaan suolista, nielusta, tai genitaalialueelta tulevista anaerobisista patogeneistä johtuen.

Antotapa

Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet:

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuuntoon ennen lääkkeen antoa.

Laskimonsisäisenä infuusiona:

Metronidazol Baxter 5 mg/ml infuusioneste tulee antaa hitaasti laskimoon. 100 ml:n annosta ei saa antaa nopeammin kuin 20 minuutissa, yleensä 100 ml:n antamiseen käytetään kuitenkin 60 minuuttia.

Huom.! Metronidazol Baxter 5 mg/ml infuusionestettä, kuten ei muitakaan nitroimidatsoleja sisältävää hoitoa, ei yleensä saa jatkaa yli 10 vuorokautta.

Käyttö muiden lääkkeiden ja infuusionesteiden kanssa

Metronidatsoli 5 mg/ml infuusionesteen on osoitettu olevan yhteensopiva seuraavien infuusionesteiden kanssa:

- 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi
- 50 mg/ml (5 %) glukoosi
- 50 mg/ml (5 %) glukoosi – 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi
- kaliumkloridi 40 mmol/l
- Hartmannin liuos (Ringerin laktaatti).

Metronidazol Baxter -infuusioneste voidaan antaa yksin tai sivutippana samanaikaisesti yllä mainittujen infuusionesteiden kanssa. Erityisiä yhteensopimattomuuksia ei ole havaittu näiden infuusionesteiden kanssa.

Metronidatsoli 5 mg/ml infuusioliuos on yhteensopimaton 100 mg/ml (10 %) glukoosin kanssa. Metronidazol Baxter -infuusionestettä ei pidä sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa ennen käyttöä. Mahdolliset lisäantibiotit on annettava erikseen.

Bipacksedel: Information till patienten

Metronidazol Baxter 5 mg/ml infusionsvätska, lösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Metronidazol Baxter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Metronidazol Baxter
3. Hur du använder Metronidazol Baxter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metronidazol Baxter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
7. Anvisningar för sjukvårdspersonalen

1. Vad Metronidazol Baxter är och vad det används för

Metronidazol Baxter infusionsvätska är avsedd endast för sjukhusbruk.

Metronidazol Baxter används för att motverka och behandla olika infektioner i kroppen.

Metronidazol är ett antibiotikum, som har effekt på bakterier samt olika parasiter, t.ex. amöbor, giardia och trichomonas, som ger upphov till olika infektionssjukdomar.

Metronidazol, som Metronidazol Baxter innehåller, kan i vissa fall användas för behandling av sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga vid behov råd av läkare, apotekspersonal eller annan sjukvårdspersonal och följ alltid de råd du fått av dem.

2. Vad du behöver veta innan du tar Metronidazol Baxter

Ta inte Metronidazol Baxter

- om du är allergisk mot metronidazol (verksamt ämne) eller något annat nitroimidazolderivat som tillhör samma grupp av läkemedel
- om du är allergisk mot något annat innehållsämne i detta läkemedel
- om du ammar. Se ”**Graviditet och amning**”.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Metronidazol Baxter. Var särskilt försiktig med Metronidazol Baxter

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har svår leversjukdom
- om du har en neurologisk sjukdom (förknippad med nervsystemet)
- om du har en blodsjukdom.

Tala om för din läkare om du har någon av ovannämnda sjukdomar.

Kontakta omedelbart läkare om du drabbas av kraftig eller långvarig diarré under behandlingen eller genast efter behandlingen.

Det är skäl att undvika konsumtion av alkohol under behandlingen, eftersom det kan orsaka illamående och kräkningar (en s.k. antabusreaktion).

Observera att läkemedlets sönderfallsprodukter kan mörkfärga urinen.

Fall av allvarliga leverbiverkningar/akut leversvikt hos patienter med Cockaynes syndrom, även med dödlig utgång, har rapporterats med produkter som innehåller metronidazol.

Om du har Cockaynes syndrom ska din läkare ofta kontrollera din leverfunktion medan du behandlas med metronidazol och efter behandlingen.

Sluta ta metronidazol och meddela läkaren omedelbart om du får

- magsmärtor, anorexi, illamående, kräkningar, feber, sjukdomskänsla, trötthet, gulsot, mörkfärgad urin, kittfärgad avföring eller klåda.

Andra läkemedel och Metronidazol Baxter

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Samtidig användning av andra läkemedel kan påverka Metronidazol Baxter behandlingens effekt eller tvärtom. Försiktighet bör iaktas om något av följande läkemedel används samtidigt med metronidazol:

- disulfiram (för behandling av alkoholism)
- warfarin eller andra antikoagulanter (läkemedel som förhindrar blodets levring)
- litium (för behandling av psykiska sjukdomar)
- karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin (epilepsiläkemedel)
- 5-fluorouracil eller busulfan (cancermediciner).

Om Metronidazol Baxter infusionsvätska används tillsammans med andra mikrobläkemedel, ska de tas separat.

Metronidazol Baxter med alkohol

Det är skäl att undvika konsumtion av alkohol under behandlingen, eftersom det kan förorsaka illamående och kräkningar (en s.k. antabusreaktion).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Läkaren avgör om preparatet kan ges om du är gravid eller ammar.

Använd inte metronidazol under graviditeten ifall det inte är nödvändigt. Metronidazol får inte användas under de första tre månaderna av graviditeten.

Amningen bör avbrytas så länge behandlingen pågår eftersom metronidazol går över i bröstmjölken. Man får inte börja amma tidigare än 2–3 dygn efter att behandlingen avslutats.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs

därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Metronidazol inverkar i allmänhet inte på prestationsförmågan i trafiken, men de biverkningar som orsakas av metronidazol kan nedsätta körförmågan och förmågan att använda maskiner.

Metronidazol Baxter innehåller natrium

Detta preparat innehåller 13,5 mmol natrium (ca. 310 mg) per 100 ml. Patienter som följer en diet med lågt natriumhalt bör ta detta i beaktande.

3. Hur du använder Metronidazol Baxter

Läkaren ordinerar en individuell dos. Metronidazol Baxter ges som intravenös infusion på sjukhus.

Kontakta din läkare ifall du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Indelning av biverkningar efter förekomst:

Mycket vanliga	Hos fler än en patient av 10 ($\geq 1/10$)
Vanliga	Hos fler än en patient av 100 ($\geq 1/100, < 1/10$)
Mindre vanliga	Hos färre än en patient av 100 ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)
Sällsynta	Hos färre än en patient av 1 000 ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)
Mycket sällsynta	Hos färre än en patient av 10 000 ($< 1/10\ 000$)

Vanliga:

- illamående, kräkningar, diarré, aptitlöshet, metallsmak i munnen, klabbig tunga och inflammation i munnens slemhinnor.

Sällsynta:

- störningar i leverfunktionen
- sänkt antal vita blodkroppar och blodplättar som kan orsaka inflammationer och blödningar
- depression, huvudvärk, förvirringstillstånd, irritation, sömnlöshet, sömnlöshet
- nässelutslag och klåda
- hallucinationer, psykotiska symptom
- *erythema multiforme* (allergiskt eksem med ljusröda och röda utslag)
- svullnad av vristerna, pustolosis (blåsor)
- urinen kan färgas mörk av läkemedlets sönderfallsprodukter
- muskelsmärta, ledsmärta.

Mycketsällsynta:

- svårigheter med balansen och koordinationsstörningar (ataxi), känselstörningar såsom känslobortfall och stickningar (neuropati), kramper
- hjärnsjukdomar (t.ex. förvirringstillstånd, feber, huvudvärk, hallucinationer, förlamning, ljuskänslighet, syn- och rörelsestörningar, styv nacke)
- subakut cerebellärt syndrom (t.ex. ataxi, dysartri (motorisk talstörning), gångproblem, nystagmus (ögonrinning) och skakningar)
- neuropati (nervförändringar)

- aseptisk meningit (hjärnhinneinflammation)
- allvarliga akuta överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- dubbelseende, närsynthet (oftast övergående), optikusneuropati/neurit (sjukdom eller inflammation på synnerven)
- infektion i urinblåsan, urininkontinens, smärta vid urinering eller svårigheter att urinera
- bukspottkörtelinflammation
- kraftig eller långvarig diarré, blodig diarré.

Svampinfektion i slidan kan förekomma i samband med metronidazolbehandling.

Metronidazol kan irritera venväggarna vid infusionsstället.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Metronidazol Baxter ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Infusionsflaskan: Förvara i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
- PVC-infusionspåsen: Tillslut skyddsfolien väl. Ljuskänsligt och känsligt för avdunstning. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
- PP-infusionspåsen: Tillslut skyddsfolien väl. Ljuskänsligt och känsligt för avdunstning. Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
- Infusionslösningen ska användas genast efter att förpackningen öppnats. En öppnad förpackning får inte sparas för senare bruk.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte detta läkemedel om du märker synliga förändringar i läkemedlets utseende. Kontrollera att metronidazol infusionslösningen inte innehåller partiklar och att färgen inte har förändrats.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metronidazol 5 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, vattenfri dinatriumvätefosfat, citronsyramonohydrat och vatten till injektionsvätskor.

Metronidazol Baxter infusionslösningen innehåller 0,135 mmol/ml natrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En klar, färglös eller svagt guldfärgad lösning.

Infusionsflaska 1 x 100 ml, 5 x 100 ml och 10 x 100 ml
PVC-infusionspåse 5 x 100 ml och 10 x 100 ml
PP-infusionspåse 5 x 100 ml

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542CE Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Bieffe Medital S.P.A
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO), Italien

UAB Norameda
Meistru 8a, 02189, Vilnius, Litauen.

Denna bipacksedel ändrades senast 8.11.2019

7. Anvisningar för sjukvårdspersonalen

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering och administrering

Vuxna och ungdomar:

Behandling av infektion som orsakats av anaeroba bakterier:

500 mg (100 ml infusionsvätska) med 8 timmars mellanrum. Infusionen ges intravenöst med en hastighet på högst 5 ml/min, d.v.s. infusionens längd är minst 20 minuter. Man bör övergå till oral dosering så snabbt som möjligt.

Profylaktisk användning:

500 mg (100 ml infusionsvätska) omedelbart före en operation. Infusionen ges intravenöst med en hastighet på högst 5 ml/min, d.v.s. infusionens längd är minst 20 minuter. Dosen kan efter särskilt övervägande upprepas med 8 timmars mellanrum. Man bör övergå till oral dosering så snabbt som möjligt.

Urogenital trikomoniasis:

2 000 mg som engångsdos, eller 200 mg 3 gånger per dygn i 7 dygn, eller 400 mg 2 gånger per dygn i 5–7 dygn.

Bakteriell vaginos:

400 mg två gånger per dygn i 5–7 dygn, eller 2 000 mg som engångsdos.

Barn under 12 år

Anaeroba infektioner:

Barn över 8 veckor men under 12 år: Normal dygnsdos är 20–30 mg/kg/dygn antingen som engångsdos, eller delat på doser om 7,5 mg/kg med 8 timmars mellanrum. Den dagliga dosen kan ökas till 40 mg/kg beroende på infektionens svårighetsgrad. Den normala behandlingstiden är vanligen 7 dygn.

Barn under 8 veckor: 15 mg/kg/dygn som engångsdos, eller 7,5 mg/kg med 12 timmars mellanrum. Hos nyfödda som är yngre än 40 veckor, kan metronidazol ackumuleras under den första levnadsveckan och serumets metronidazolhalt måste därför kontrolleras några dagar efter behandlingen.

Profylaktisk behandling av infektioner som förorsakats av anaeroba bakterier efter operation:

Barn under 12 år: 20–30 mg/kg som engångsdos 1–2 timmar före operationen. Nyfödda, som är yngre än 40 veckor: 10 mg/kg som engångsdos före operationen.

Urogenital trikomoniasis:

Barn under 10 år: 40 mg/kg oralt som engångsdos, eller 15–30 mg/kg/dygn delat på 2–3 doser i 7 dygn; 2 000 mg per dos får inte överstigas.

Giardiasis:

Barn över 10 år: 2 000 mg en gång per dygn under 3 dagar, eller 400 mg 3 gånger per dygn under 5 dygn eller 500 mg 2 gånger per dygn i 7–10 dygn.

Barn 7–10 år: 1 000 mg en gång per dygn i 3 dygn. Barn 3–7 år: 600–800 mg en gång per dygn i 3 dygn. Barn 1–3 år: 500 mg en gång per dygn i 3 dygn.

Alternativ dosering enligt vikt, mg per kg:
15–40 mg/kg/dygn fördelat på 2–3 doser.

Amöbiasis:

Barn över 10 år: 400–800 mg 3 gånger per dygn i 5–10 dygn.

Barn 7–10 år: 200–400 mg 3 gånger per dygn i 5–10 dygn.

Barn 3–7 år: 100–200 mg 4 gånger per dygn i 5–10 dygn.

Barn 1–3 år: 100–200 mg 3 gånger per dygn i 5–10 dygn.

Dosen kan även bestämmas enligt vikt, mg/kg:
35–50 mg/kg per dygn delat på 3 doser i 5–10 dygn, 2 400 mg/dygn får inte överskridas.

Utrotning av *Helicobacter pylori* hos pediatrika patienter:

Ges som en del av en kombinationsbehandling 20 mg/kg/dygn; 500 mg dos 2 gånger per dygn i 7–14 dygn får inte överskridas. Gällande officiella behandlingsrekommendationer bör också beaktas, innan behandlingen påbörjas.

Behandling och profylaktisk användning:

7,5 mg (= 1,5 ml)/kg 3 gånger per dygn. Man bör övergå till oral dosering så snabbt som möjligt.

För nyfödda ska doseringen av metronidazol minskas. För fullgångna, nyfödda spädbarn rekommenderas en laddningsdos om 15 mg/kg åtföljt av 7,5 mg/kg med 24 timmars mellanrum. För prematura, för tidigt födda spädbarn rekommenderas en laddningsdos om 15 mg/kg följt av 7,5 mg/kg dosering med 48 timmars mellanrum.

Äldre patienter

Doseringen av metronidazol behöver inte ändras, om patienten inte lider av nedsatt njur- eller leverfunktion.

Patienter med njursvikt

Doseringen av metronidazol behöver inte nödvändigtvis ändras, trots att patienten har

njursvikt. Doseringen av metronidazol behöver inte nödvändigt ändras hos en patient med njursvikt ifall patienten behandlas med intermittent peritonealdialys (IPD) eller fortgående cyklisk peritonealdialys (CCPD). En dossänkning kan vara nödvändig ifall halterna av metaboliter i plasman är för höga. Hemodialyspatienter måste få en ny dos av metronidazol omedelbart efter hemodialysbehandlingen.

Patienter med långt framskriden leversvikt

För patienter med långt framskriden leversvikt måste dosen sänkas och serumkoncentrationen uppföljas.

Njur- eller leversvikt

För patienter med medelsvår njursvikt (kreatininclearance 50–10 ml/min eller serum kreatinin över 116–565 mikromol/l), bör doseringsintervallet för metronidazol förlängas till 12 timmar. Hos patienter med grav njursvikt (om kreatininclearance är under 10 ml/min eller serum kreatinin över 565 mikromol/l) bör doseringsintervallet för metronidazol förlängas till 24 timmar. Metronidazol renas snabbt från blodet genom dialys. Efter hemodialys bör en ersättningsdos ges till patienter som behandlas för en allvarlig infektion. Behandlingsdosen för patienter med peritonealdialys är densamma som för patienter med grav njursvikt.

För att hålla läkemedelskoncentrationerna hos patienter med grav leversvikt under kontroll, rekommenderas halvering av metronidazoldosen och eventuellt uppföljning av serumkoncentrationen.

Behandlingstid

För de flesta patienter räcker en 7–10 dagars behandling, men läkaren kan förlänga behandlingstiden utifrån kliniska och bakteriologiska bedömningar, t.ex. för att ta bort infektionen i ett område som inte helt kan rengöras, eller förebygga endogen reinfektion via anaeroba patogener, som finns i tarmen, svalget, eller i könsorganen.

Administreringssätt

Särskilda försiktighetsåtgärder till beaktande före beredning eller administrering:

Se avsnitt 6.6 av produktresumén beträffande beredningsanvisningar före administrering av läkemedel.

Administrering via intravenös infusion:

Metronidazol Baxter 5 mg/ml infusionsvätska ska administreras genom en långsam intravenös infusion. En dos på 100 ml får inte administreras snabbare än under 20 minuter. Normalt ska en 100 ml dos administreras under 60 minuter.

OBS: Liksom andra läkemedel som innehåller nitroimidazol, får behandlingen med Metronidazol Baxter 5 mg/ml infusionsvätska vanligen inte pågå längre än 10 dygn.

Administrering tillsammans med andra infusionslösningar

Metronidazol Baxter 5 mg/ml infusionsvätska har visats vara blandbart med följande infusionslösningar:

- 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid
- 50 mg/ml (5 %) glukos
- 50 mg/ml (5 %) glukos – 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid
- kaliumklorid 40 mmol/l

- Hartmanns lösning (Ringer-Laktat lösning).

Metronidazol Baxter infusionsvätska kan ges ensamt som sådan eller som ett sidodropp samtidigt med de infusionslösningar som nämns ovan. Inga speciella inkompatibiliteter har observerats med dessa infusionslösningar.

Metronidazol 5 mg/ml infusionsvätskan är inkompatibel med 100 mg/ml (10 %) glukos. Metronidazol Baxter infusionsvätska ska inte blandas med andra läkemedel före användning. Eventuella tilläggsantibiotika ska ges separat.