

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml, infuzní roztok

metronidazolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Metronidazol B. Braun 5 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metronidazol B. Braun 5 mg/ml používat
3. Jak se přípravek Metronidazol B. Braun 5 mg/ml používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Metronidazol B. Braun 5 mg/ml uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Metronidazol B. Braun 5 mg/ml a k čemu se používá

Přípravek Metronidazol B. Braun 5 mg/ml patří do skupiny léků nazývaných antibiotika, užívaných k léčbě těžkých infekcí vyvolaných bakteriemi, které může léčivá látka metronidazol usmrtit.

Přípravek Metronidazol B. Braun 5 mg/ml můžete dostat jako léčbu následujících onemocnění:

- infekce centrálního nervového systému jako mozkové abscesy (ohraničené hnisavé infekce mozku), zánět mozkových blan (blány pokrývající mozek),
- infekce plic a dýchacího ústrojí, jako záněty plic provázené rozpadem tkáně, záněty plic v důsledku vniknutí žaludečního obsahu do plic, abscesy plic,
- infekce zažívacího traktu, jako zánět pobřišnice - vnitřní výstelky dutiny břišní a pánevní, abscesy jater, chirurgické výkony na tlustém střevě a konečníku, hnisavé infekce v dutině břišní a pánevní,
- infekce ženských pohlavních orgánů, jako infekce děložní, infekce po hysterektomii (chirurgickém odstranění dělohy), při císařském řezu, potrat provázený otravou krve (sepsí), poporodní horečka
- infekce v oblasti ušní, krční a nosní a infekce zubů, čelistí a ústní dutiny, např. vředy
- infekce nitroblány srdeční
- infekce kostí a kloubů, např. zánět kostní dřeně
- plynatá sněť
- otrava krve jako následek ucpání a zánětu žil

V případě potřeby, může být Vaše léčba doplněna jinými antibiotiky.

Přípravek Metronidazol B. Braun 5 mg/ml se může podat také preventivně před operací, kde hrozí vysoké riziko infekce tzv. anaerobními bakteriemi, zejména před operacemi gynekologickými nebo operací žaludku a střev.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metronidazol B. Braun 5 mg/ml používat

Nepoužívejte přípravek Metronidazol B. Braun 5 mg/ml

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na metronidazol, jiné podobné látky nebo na kteroukoli další složku léčivého přípravku Metronidazol B. Braun 5 mg/ml. Těžké alergické reakce jsou však velmi vzácné.

Zvláštní opatření při použití přípravku Metronidazol B. Braun 5 mg/ml je zapotřebí když máte:

- těžce poškozená játra
- poruchu složení krve
- onemocnění mozku, míchy nebo nervů

Váš lékař bude velmi pečlivě zvažovat, zda budete přípravkem Metronidazol B. Braun 5 mg/ml léčen(a).

Pokud se během léčby objeví záchvaty křečí nebo jiné postižení nervů (např. brnění končetin), je třeba okamžitě Vaši léčbu upravit.

Léčba přípravkem Metronidazol B. Braun 5 mg/ml by neměla trvat déle než 10 dnů; prodloužit léčbu lze jen za výjimečných okolností a pokud je to nezbytně nutné. Opakovaná léčba metronidazolem musí být omezena jen na jednoznačně nezbytné případy. V takových případech budete obzvlášť pečlivě sledováni.

Během prodloužení léčby metronidazolem může dojít k poškození složení krve (viz odstavec „Možné nežádoucí účinky“) a proto během léčby bude kontrolován Váš krevní obraz.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Disulfiram (používá se při protialkoholní léčbě)

Když užíváte disulfiram nesmíte dostat metronidazol nebo užívání disulfiramu musí být ukončeno, protože společné užívání těchto dvou léků může vést ke vzniku stavu zmatenosti až k začátku vážných psychiatrických onemocnění (psychózy).

Busulfan

Metronidazol se nesmí podávat pacientům, kteří užívají busulfan, protože je v tomto případě vyšší pravděpodobnost objevení se toxických účinků.

Takrolimus (používá se k potlačení nežádoucích imunitních reakcí)

Při začátku a při ukončení léčby metronidazolem je zapotřebí zkontrolovat jeho hladiny v krvi a funkci ledvin.

Kumarinové přípravky (léky zabraňující srážení krve)

Když užíváte léky proti srážení krve (tj. kumarin) může být zapotřebí snížit dávky tohoto léku během léčby metronidazolem, protože metronidazol může zesílit protisrážlivý účinek kumarinu.

Lithium (užívá se k léčbě psychiatrických onemocnění)

Léčba lithiovými přípravky vyžaduje během současné léčby metronidazolem obzvláště pečlivé sledování, a může být zapotřebí opakovaně upravovat dávku lithiových přípravků.

Fenytoin (lék na epilepsii)

Pokud užíváte fenytoin, léčba metronidazolem vyžaduje opatrnost, protože metronidazol může prodloužit trvání účinku fenytoinu a fenytoin může snížit účinek metronidazolu.

Karbamazepin (lék na epilepsii)

Tato kombinace také vyžaduje opatrnost, protože metronidazol může prodloužit dobu působení karbamazepinu.

Barbituráty (léčivá látka v práscích na spaní)

Fenobarbital zkracuje trvání účinku metronidazolu; což může vyžadovat zvýšení dávky metronidazolu.

Cimetidin (užívaný k léčbě žaludečních potíží)

Cimetidin může v izolovaných případech snižovat vylučování metronidazolu a v důsledku toho zvýšit koncentrace metronidazolu v séru.

Cyklosporin (lék k potlačení nežádoucích imunitních reakcí)

Podává-li se cyklosporin spolu s metronidazolem, mohou se zvýšit hladiny cyklosporinu v krvi; Váš lékař proto musí dávky cyklosporinu upravit.

Amiodaron (používá se k léčbě nepravidelné srdeční akce)

Při užívání tohoto léku je nutné sledovat funkci Vašeho srdce. Když zaznamenáte nějaké abnormality srdeční funkce, závratě nebo mdloby, musíte navštívit lékaře.

Mofetil-mykofenolát (používá se po transplantacích k prevenci odmítnutí transplantovaných orgánů)

Jeho účinek může být metronidazolem oslaben, doporučuje se pečlivé sledování účinku tohoto léku.

Antikoncepční pilulky

Během podávání metronidazolu může být spolehlivost antikoncepčních pilulek snížena; ale dosud nejsou jednoznačné důkazy, že metronidazol skutečně má takový účinek.

Užívání přípravku Metronidazol B. Braun 5 mg/ml s jídlem a pitím

Alkohol

Během doby podávání metronidazolu nesmíte pít alkoholické nápoje, protože může vyvolat reakce nesnášenlivosti jako závratě a zvracení.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Jste-li těhotná, Váš lékař Vám podá metronidazol pouze tehdy, je-li je to absolutně nezbytné.

Kojení

Během léčby metronidazolem nesmíte kojit, protože metronidazol se vylučuje do mateřského mléka. Začněte kojit až za 2-3 dny po ukončení léčby.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby metronidazolem byste neměli řídit a obsluhovat stroje, protože metronidazol může oslabit Vaši pozornost.

Důležité informace o některých složkách přípravku Metronidazol B. Braun 5 mg/ml

Tento léčivý přípravek obsahuje 14 mmol (nebo 322 mg) sodíku ve 100 ml. To musí mít Váš lékař na paměti, pokud dodržíte dietu s omezeným příívodem soli.

3. Jak se přípravek Metronidazol B. Braun 5 mg/ml používá

Dávkování

Dávkování závisí na povaze a závažnosti Vašeho onemocnění, Vaší tělesné hmotnosti a Vaší individuální odpovědi na léčbu.

Obvykle je předepsané následující dávkování:

Dospělí a mladiství

Obvykle budete dostávat 1 láhev přípravku (což odpovídá 500 mg metronidazolu) každých 8 hodin.

U pacientů s onemocněním ledvin je dávka stejná.

U pacientů s onemocněním jater může být zapotřebí dávky snížit.

Děti

Dávkování u dětí se odvozuje od tělesné hmotnosti. Dětem by se měla podávat každých 8 hodin dávka 7-10 mg/kg tělesné hmotnosti, což odpovídá denní dávce 20-30 mg metronidazolu/kg tělesné hmotnosti.

Prevence infekcí před a po operacích

Při preventivním použití můžete dostat 1 láhev přípravku před operací a další vždy 8 a 16 hodin po operaci.

Dětem se podá 15 mg metronidazolu na kg tělesné hmotnosti před operací a 7,5 mg/kg tělesné hmotnosti 8 a 16 hodin po operaci.

Způsob podání a trvání léčby

Přípravek Metronidazol B. Braun 5 mg/ml se podává pomocí kapačky přímo do žíly (nitrožilní infuze). Obsah 1 láhve by měl být podáván po dobu 30-60 minut.

Infuze 1 láhve obvykle trvá 60 min, ale neměla by trvat méně než 20 min.

Tento léčivý přípravek může být pro účely infuze zředěn vhodným nosným roztokem.

Celková doba léčby metronidazolem je obvykle 5-7 dnů a nesmí překročit 10 dnů, aniž by to bylo absolutně nutné (viz také „Zvláštní opatření při použití přípravku Metronidazol B. Braun 5 mg/ml je zapotřebí „).

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Metronidazol B. Braun 5 mg/ml, než jste měl(a)

Jako známky a příznaky předávkování se mohou objevit nežádoucí účinky, které jsou uvedeny v dalším oddíle.

Není známa žádná specifická protilátka nebo specifická léčba velkého předávkování, ale metronidazol lze z těla odstranit dialýzou (léčba pomocí umělé ledviny).

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Metronidazol B. Braun 5 mg/ml nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se objevují většinou po vysokých dávkách nebo při dlouhotrvající léčbě.

Pro určení četnosti nežádoucích účinků se používá následujících termínů:

velmi časté:	objeví se u více než 1 z 10 léčených pacientů
časté:	objeví se u méně než 1 z 10, ale více než u 1 ze 100 léčených pacientů
méně časté:	objeví se u méně než 1 z 100, ale více než u 1 ze 1 000 léčených pacientů

vzácné: objeví se u méně než 1 z 1 000, ale více než u 1 ze 10 000 léčených pacientů
velmi vzácné: objeví se u méně než 1 z 10 000 léčených pacientů, včetně ojedinělých případů

Následující nežádoucí účinky mohou být závažné, proto vyžadují okamžitou léčbu:

Méně časté:

- křeče, nervové poruchy jako necitlivost, bolesti, nezvyklé pocity v kůži a brnění rukou a nohou

Velmi vzácné:

- úplné vymizení bílých krvinek, neschopnost tvorby nových červených krvinek (ojedinělé hlášení)
- těžké akutní reakce přecitlivělosti
- těžká zánětlivá vyrážka na kůži a sliznicích doprovázená horečkou, zrudnutí kůže, tvorba puchýřů
- encefalopatie (závažné poškození mozku)
- hepatitida (zánět jater), žloutenka
- těžký, přetrvávající průjem
- zánět slinivky břišní

Seznam možných nežádoucích účinků vyvolaných samotným lékem je uveden níže a to podle postižení jednotlivých orgánů a četnosti výskytu.

Poruchy krevního a lymfatického systému

Méně časté: pokles počtu krvinek a krevních destiček během léčby

Velmi vzácné: úplné vymizení bílých krvinek z krve, neschopnost tvorby nových červených krvinek (ojedinělé případy)

Z těchto důvodů je nutné během déletrvající léčby pravidelné sledování krevního obrazu.

Poruchy nervového systému

Méně časté: bolesti hlavy, závratě, spavost nebo nespavost, poruchy koordinace pohybů, křeče, poruchy nervové např. necitlivost, bolesti, nezvyklé pocity v kůži a brnění rukou a nohou

Když se objeví křeče nebo známky periferní neuropatie (poruchy citlivosti, brnění atd.), ihned zavolejte ošetřujícího lékaře.

Velmi vzácné: těžké poškození mozku (encefalopatie)

Poruchy oka

Méně časté: poruchy vidění, dvojité vidění, krátkozrakost

Velmi vzácné: neschopnost pohybu očí (ojedinělé případy)

Poruchy žaludku a střev

Méně časté: nevolnost, pocit slabosti, průjem, zánět sliznice úst, říhání a hořká chuť v ústech, kovová pachuť, tlak v nadbřišku, ztráta chuti k jídlu, povlak jazyka

- Velmi vzácné:
- těžký, přetrvávající průjem během léčby a po ní, může být vyvolán těžkým zánětem tlustého střeva, který se nazývá pseudomembranózní kolitida. Akutní opatření při pseudomembranózní kolitidě viz odstavec „Akutní opatření při pseudomembranózní kolitidě“.
 - ojedinělé případy zánětu slinivky břišní (pankreatitidy)

Tyto nežádoucí účinky vyžadují rovněž okamžitou léčbu.

Poruchy ledvin a močových cest

Méně časté: ztmavnutí moče (vyvolané složkami odbourávání metronidazolu)

Velmi vzácné: bolesti při močení, zánět vnitřní výstelky močového měchýře, mimovolní únik moče

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Méně časté: bolesti svalů a kloubů

Infekce a infestace

Vzácné: kvasinkové infekce pohlavního ústrojí

Celkové poruchy a reakce v místě podání

Časté: podráždění žíly (až k možnému vzniku zánětu žil a trombóze) po intravenózním podání

Vzácné: slabost

Poruchy jater a žlučových cest

Méně časté: poruchy jaterní funkce (zvýšení hladin určitých enzymů a bilirubinu v séru)

Velmi vzácné: hepatitida (zánět jater), žloutenka

Poruchy imunitního systému

Méně časté: lehké až středně těžké reakce přecitlivělosti: svědění, kopřivka, s drobnými puchýřky a podlitinami, zarudnutí kůže, otok kůže a sliznic, léková horečka

Velmi vzácné:

- těžké akutní reakce přecitlivělosti, které mohou dospět až do šoku
- těžká zánětlivá vyrážka na sliznicích a kůži, provázená horečkou, zrudnutím a tvorbou puchýřů (ojedinělé případy)

Takové reakce vyžadují okamžitou léčbu.

Psychiatrické poruchy

Méně časté: zmatenost, rozrušení, depresivní nálada

Akutní opatření při pseudomembranózní kolitidě

V případě těžkého, přetrvávajícího průjmu, musíte o tom ihned informovat svého lékaře, protože se může jednat o pseudomembranózní kolitidu, což je závažný stav, vyžadující okamžitou léčbu. Váš lékař ihned přeruší podávání metronidazolu a přijme patřičná opatření.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Metronidazol B. Braun 5 mg/ml uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Uchovávejte v zevním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Metronidazol B. Braun 5 mg/ml nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na láhvi a na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Použit se smí pouze roztok čirý, bez viditelných částic a láhev i její uzávěr musí být nepoškozený.

Přípravek je určen pouze pro jednorázové použití. Jakýkoli nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Metronidazol B. Braun 5 mg/ml obsahuje

- Léčivou látkou je metronidazolium.
1 ml infuzního roztoku Metronidazol B. Braun 5 mg/ml obsahuje 5 mg metronidazolu.
1 polyethylenová lahvička se 100 ml obsahuje 500 mg metronidazolu.

Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónové, voda na injekci

Jak přípravek Metronidazol B. Braun 5 mg/ml vypadá a co obsahuje toto balení

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok bez mechanických nečistot.

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml je dodáván ve 100 ml polyethylenových (LDPE) infuzních lahvičkách.

Roztok je dodáván v balení po 10 nebo 20 lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34 212 Melsungen, Německo

Poštovní adresa:
34 209 Melsungen, Německo

Tel: +49 5661 71-0
Fax: +49 5661 71-4567

Výrobce

Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Německo

Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí, Barcelona, Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21.7.2014