

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Metronidazol 5 mg/ml in VIAFLO, oplossing voor intraveneuze infusie Metronidazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter :

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Metronidazol 5 mg/ml behoort tot de geneesmiddelengroep van chemotherapeutica (chemische geneesmiddelen met remmende of dodelijke werking tegen bacteriën). Dit geneesmiddel is een heldere, steriele en deeltjesvrije oplossing voor intraveneuze infusie waarin metronidazol, een middel tegen bacteriële infecties, opgelost is. Bij het werkzame bestanddeel metronidazol zijn zouten toegevoegd om het infuus geschikt te maken voor toediening via de bloedbaan en om de zuurgraad in te stellen zodat metronidazol niet ontleedt.

De oplossing voor intraveneuze infusie is aangewezen voor de behandeling van ernstige infecties die veroorzaakt zijn door anaerobe micro-organismen (zonder zuurstof levende bacteriën), en voor de preventie van infecties na een chirurgische ingreep.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- bij een verstoord bloedbeeld;
- wanneer u overgevoelig (allergisch) bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.;
- bij aandoeningen van het centrale zenuwstelsel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u alcoholhoudende drank gebruikt. U mag geen alcoholhoudende dranken gebruiken tijdens en tot 48 uur na de behandeling met dit middel.
- Een behandeling van langer dan 10 dagen wordt afgeraden omwille van de mogelijk schadelijke eigenschappen van sommige organismen. Wanneer u overgevoelig bent voor andere imidazolverbindingen (verbindingen die behoren tot dezelfde geneesmiddelengroep als metronidazol).

- Wanneer u een verstoorde werking van de lever hebt, wordt metronidazol in uw lichaam langzaam afgebroken. In dergelijke gevallen wordt het daarom aanbevolen dat uw arts de laagst werkzame dosering van metronidazol toedient.
- Bij infecties veroorzaakt door Clostridia (een bepaalde soort bacterie) moet de arts uw behandeling steeds combineren met penicilline (antibioticum, een geneesmiddel tegen infectieziekten).
- Uw arts moet de oplossing voor intraveneuze infusie vóór gebruik op helderheid, kleur en zichtbare deeltjes controleren.
- Wanneer een eenmalige dosis van 1500 mg wordt toegediend, kan er een wisselwerking optreden tussen metronidazol en bepaalde laboratoriumtests om stoornissen van de leverfunctie op te sporen.
- Gevallen van ernstige levertoxiciteit/acuut leverfalen, inclusief gevallen met een fatale uitkomst bij patiënten met het syndroom van Cockayne, zijn gemeld met geneesmiddelen die metronidazol bevatten.
- Als bij u sprake is van het syndroom van Cockayne, moet uw arts ook veelvuldig uw leverfunctie controleren zolang u met metronidazol wordt behandeld en ook daarna.
- Zeg het onmiddellijk tegen uw arts en stop met het innemen van metronidazol als u last krijgt van:
 - buikpijn, gebrek aan eetlust (anorexie), misselijkheid, braken, koorts, malaise, vermoeidheid, geelzucht, donkere urine, stopverf (licht grijze)- of mastiekkleurige ontlasting of jeuk.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Metronidazol 5 mg/ml nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Gelijktijdig gebruik met de volgende geneesmiddelen wordt afgeraden:

- Disulfiram, een middel tegen alcoholverslaving. U kunt last krijgen van psychotische reacties. Een psychose is een ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is.
- Fenobarbital, gebruikt bij epilepsie. Fenobarbital kan de werkzaamheid van metronidazol verminderen.
- Fenytoïne, een middel voor hartklachten of epilepsie. Fenytoïne kan de werkzaamheid van metronidazol verminderen.
- Cimetidine, een middel tegen maagklachten. De bijwerkingen van metronidazol kunnen toenemen.
- Bepaalde middelen tegen bloedstolling (anticoagulantia van het cumarine type, zoals acenocoumarol). Metronidazol kan de werking van deze middelen versterken.
- Geneesmiddelen die lithium bevatten. Metronidazol kan het gehalte van lithium in het bloed verhogen, waardoor de nieren vergiftigd kunnen worden.
- Ciclosporine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt na orgaantransplantaties en bij bepaalde huidziekten. Metronidazol kan het gehalte van deze stof in het bloed verhogen.
- Geneesmiddelen met als bestanddeel 5-fluorouracil (behandeling tegen kanker). Metronidazol kan het gehalte van 5-fluorouracil in het bloed verhogen, waardoor 5-fluorouracil extra schadelijk kan zijn.
- Busulfan, dat wordt gebruikt bij kanker. Er is een grotere kans dat u last krijgt van ernstige bijwerkingen door busulfan.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U mag tijdens de behandeling en tot 48 uur na de behandeling met dit middel geen alcoholhoudende dranken gebruiken. Dit kan leiden tot bepaalde psychische stoornissen, die worden vermeld in rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als uw arts het noodzakelijk vindt, kunt u dit middel gebruiken tijdens de zwangerschap.

Metronidazol komt in de moedermelk terecht. U mag Metronidazol eenmalig gebruiken als u borstvoeding geeft. Als u voor langere tijd Metronidazol moet gebruiken, moet u eerst met uw arts overleggen of u moet stoppen met het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel wordt toegediend wanneer u in het ziekenhuis ligt. Rijvaardigheid en het gebruik van machines is in dat geval niet van toepassing.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Metronidazol 5 mg/ml

Deze oplossing voor intraveneuze infusie bevat natrium. Vanwege het risico op natriumretentie (vasthouden van natrium in het lichaam) moet uw arts daarom voorzichtig te werk gaan als u aanleg hebt voor oedeem (vochtophoping) of als u terzelfder tijd geneesmiddelen krijgt toegediend die leiden tot natriumretentie.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dit middel is bedoeld voor intraveneuze toediening (infusie in een ader).

Voor de behandeling van infecties stelt uw arts de dosis in op 20 tot 25 mg/kg lichaamsgewicht per dag, wat overeenkomt met de toediening van één zakje elke 8 uur. Voor kinderen tot 12 jaar wordt een aangepaste dosis berekend.

Ter preventie van infecties na een chirurgische ingreep wordt dit middel doorgaans 24 uur vóór de ingreep tot ten minste 4 uur na het sluiten van de wond (of langer afhankelijk van het risico op besmetting) toegediend.

Bij ernstige infecties

Volwassenen :

500 mg (100 ml), elke 8 uur (20 tot 25 mg/kg lichaamsgewicht per dag).

Kinderen \geq 8 weken tot 12 jaar :

De gebruikelijke dosis is 20-30 mg/kg lichaamsgewicht per dag, gegeven als één enkele dosis of als 7,5 mg/kg lichaamsgewicht elke 8 uur. De dosis kan worden verhoogd tot 40 mg/kg lichaamsgewicht, per dag afhankelijk van de ernst van de infectie. De duur van de behandeling is gewoonlijk 7 dagen.

Kinderen < 8 weken:

De gebruikelijke dosis is 15 mg/kg lichaamsgewicht per dag, gegeven als één enkele dosis of als 7,5 mg/kg lichaamsgewicht elke 12 uur.
In neonaten geboren bij een zwangerschapsduur < 40 weken kan accumulatie van metronidazol optreden tijdens de eerste levensweek. Daarom moet bij voorkeur na enkele dagen behandeling de serumconcentratie metronidazol worden gecontroleerd.

Bij bacteriële vaginose

Adolescenten: 2 x 400 mg per dag voor 5-7 dagen, of 2000 mg als enkele dosis.

Bij operaties:

Kinderen < 12 jaar:

De arts bepaalt de dosis aan de hand van het gewicht van het kind. De aanbevolen dosering is: 20-30 mg/kg lichaamsgewicht, gegeven als één enkele dosis, 2-3 uur voor de ingreep.

Pasgeborenen, bij een zwangerschapsduur < 40 weken:

Bij pasgeborenen kan de arts besluiten om de dosis te verlagen: 10 mg/kg lichaamsgewicht, gegeven als één enkele dosis, 2-3 uur voor de ingreep.

Bij trichomoniasis:

Volwassenen en adolescenten:

3 x 200 mg per dag voor 7 dagen, of
2 x 400 mg per dag voor 5-7 dagen, of
2000 mg als enkele dosis.

Kinderen < 10 jaar:

15-30 mg/kg lichaamsgewicht per dag in 2-3 giften voor 7 dagen, of 40 mg/kg lichaamsgewicht als enkele dosis. Maximaal 2000 mg per dosis.

Bij giardiasis:

Volwassenen en kinderen \geq 10 jaar:

3 x 400 mg per dag voor 5 dagen, of
2 x 500 mg per dag voor 7-10 dagen, of
2000 mg één keer per dag voor 3 dagen.

Kinderen < 10 jaar:

1-3 jaar:

500 mg één keer per dag voor 3 dagen.

3-7 jaar:

600 tot 800 mg één keer per dag voor 3 dagen.

7-10 jaar:

1000 mg één keer per dag voor 3 dagen.

Als alternatief, uitgedrukt in mg per kg lichaamsgewicht:

15-40 mg/kg lichaamsgewicht per dag in 2-3 giften.

Bij amoebiasis:

Volwassenen en kinderen \geq 10 jaar:

400 tot 800 mg 3 keer per dag voor 5-10 dagen.

Kinderen < 10 jaar:

1-3 jaar:

100 tot 200 mg 3 keer per dag voor 5-10 dagen.

3-7 jaar:

100 tot 200 mg 4 keer per dag voor 5-10 dagen.

7-10 jaar:

200 tot 400 mg 3 keer per dag voor 5-10 dagen.

Als alternatief kunnen de dosissen worden uitgedrukt in lichaamsgewicht

35-50 mg/kg lichaamsgewicht per dag in 3 giften voor 5-10 dagen; maximaal 2400 mg per dag.

Als uw lever niet goed werkt

Als uw lever niet goed werkt zal uw arts de dosis verlagen.

Als u merkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

In enkele gevallen zijn overschrijdingen beschreven van de gebruikelijke dosis van dit middel, zonder dat hierbij echter bijwerkingen gemeld zijn.

De gemelde verschijnselen als gevolg van overdosis waren misselijkheid, braken en ataxie (coördinatieproblemen). Er is geen specifiek tegengif voor overdosering. Uw arts moet een symptomatische behandeling (behandeling uitsluitend gericht tegen de verschijnselen) instellen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Niet van toepassing.

Als u stopt met gebruik van dit middel

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen, kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen:

Zelden: treedt op bij meer dan 1 van de 10000, maar minder dan 1 van de 1000 gebruikers.

Zeer zelden: treedt op bij minder dan 1 van de 10000 gebruikers.

Niet bekend: het is niet bekend hoe vaak deze bijwerking optreedt.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zeer zelden:

- Agranulocytose. Dit is een zeer ernstige bloedafwijking door een tekort aan witte bloedlichaampjes met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond.
- Neutropenie. Dit is een bloedafwijking door een tekort aan witte bloedlichaampjes, waardoor u gevoeliger bent voor infecties.
- Tekort aan bloedplaatjes, waardoor u gevoeliger bent voor bloedingen.
- Voorbijgaande leukopenie. Dit is een bloedafwijking die zich uit in een verhoogde gevoeligheid voor infecties. Deze afwijking verdwijnt weer als u stopt met het gebruik van dit middel.

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer zelden:

- Zeer zeldzame meldingen van encefalopathie (een aandoening van de hersenen die zich kenmerkt door bijvoorbeeld verwardheid en stuipen) en van cerebellair syndroom (een aandoening van de hersenen die zich kenmerkt door bijvoorbeeld coördinatieproblemen, spraakstoornissen, moeilijkheden met lopen, stuipen van de oogbol en trillen). Deze bijwerkingen kunnen herstellen na het staken van de behandeling.

Niet bekend:

- Hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid, coördinatiestoornissen.
- Een bepaalde vorm van hersenvliesontsteking, die meestal wordt veroorzaakt door een virus (aseptische meningitis).
- Zenuwaandoening of aanvallen die lijken op epilepsie (neuropathie).

Oogaandoeningen

Niet bekend:

- Stoornissen in het zien, zoals dubbelzien, bijziendheid, wazig zien, niet goed scherp kunnen zien of veranderingen in het zien van kleuren.
- Aandoening of ontsteking van de oogzenuw.

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeer zelden:

- Pseudomembraneuze colitis. Dit is een ernstige ontsteking van de dikke darm met als verschijnselen koorts en ernstige, aanhoudende of bloederige diarree.

Niet bekend:

- Maagdarmklachten zoals pijn in de bovenbuik, misselijkheid, braken en diarree.
- Ontsteking van het mondslijmvlies, beslagen tong, verkleuring van de tong (mogelijk als gevolg van een candida-infectie).
- Smaakstoornissen, zoals een onaangename metaalsmaak.
- Ontsteking van de alveesklier met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken.
- Gebrek aan eetlust (anorexia).

Nier- en urinewegaandoeningen

Niet bekend:

- Donkerverkleuring van uw urine.

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

Niet bekend:

- Spierpijn, gewrichtspijn.

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden:

- Ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylaxie).

Niet bekend:

- Angioneurotisch oedeem (plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen van bijvoorbeeld de keel of tong, ademhalingsmoeilijkheden of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie).

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Niet bekend:

- Syndroom van Stevens-Johnson (ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking) of toxische epidermale necrolyse (ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid).
- Vluchtige huiduitslag (rash) die voorkomt bij sommige infectieziekten, jeuk, blozen, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten).

Lever- en galaandoeningen

Zeer zelden:

- Verhoogde hoeveelheid leverenzymen in het bloed. Beschadiging van de lever, die gepaard kan gaan met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen).
- Leverfalen, waarbij levertransplantatie noodzakelijk was. Dit is gemeld bij patiënten die behandeld werden met metronidazol samen met een ander antibioticum.

Psychische stoornissen

Zeer zelden:

- Stoornissen in de controle over het handelen en gedrag (psychotische stoornissen).

Niet bekend:

- Waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid, zwaarmoedige stemming.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Niet bekend:

- Koorts.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De zak in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "Exp." Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De oplossing voor intraveneuze infusie vóór gebruik controleren op helderheid, kleur en zichtbare deeltjes. Uitsluitend gebruiken indien de oplossing volledig helder en deeltjesvrij is.

Voor eenmalig gebruik. Niet-gebruikte oplossing vernietigen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is metronidazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumwaterstoffosfaatdodecahydraat, natriumchloride, citroenzuurmonohydraat en water voor injecties.

Hoe ziet Metronidazol 5 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Metronidazol 5 mg/ml is verkrijgbaar als een heldere oplossing voor intraveneuze infusie.

De oplossing is verkrijgbaar in VIAFLO-zakken van polyolefine/polyamide plastic van 100 ml. De zakken bevinden zich in een plastic beschermverpakking. De kartonnen buitenverpakking bevat 20 zakken van 100 ml, 50 zakken van 100 ml of 60 zakken van 100 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Baxter B.V., Kobaltweg 49, NL-3542 CE Utrecht, Nederland

Fabrikanten

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, County Mayo, Ierland

Bieffe Medital, Ctra de Biescas-Senegüé, E-22666 Sabiñánigo (Huesca), Spanje

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG nummer 17393.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2016.