

**Prospect: Informații pentru utilizator****Metronidazol Braun 5 mg/ml, soluție perfuzabilă**

Metronidazol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Metronidazol Braun și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Metronidazol Braun
3. Cum să vi se administreze Metronidazol Braun
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metronidazol Braun
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Metronidazol Braun și pentru ce se utilizează**

Metronidazol Braun aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de antibiotice și folosite la tratarea infecțiilor severe determinate de bacterii care pot fi distruse de substanța activă metronidazol.

Se poate administra Metronidazol Braun pentru tratarea diferitelor afecțiuni:

- infecții la nivelul sistemului nervos central (de exemplu abces cerebral, meningită);
- infecții ale plămânului și tractului respirator (de exemplu pneumonie însoțită de distrucția țesuturilor, pneumonie de aspirație, abces pulmonar);
- endocardită;
- infecții ale tractului gastrointestinal și zonei abdominale, de exemplu: peritonite, abcese ale ficatului, infecții după intervenții chirurgicale la nivel coloretal, infecții purulente la nivelul cavităților abdominale și pelvine;
- infecții ginecologice (de exemplu endometrită, după histerectomie sau operație cezariană, febră puerperală, avort septic);
- infecții în sfera ORL, precum și ale dinților, cavității bucale și mandibulei (de exemplu angina Plaut-Vincent);
- infecții ale oaselor și articulațiilor (de exemplu osteomielită);
- gangrenă gazoasă;
- infecție generalizată cu tromboflebită.
- prevenirea infecțiilor postoperatorii cu germeni anaerobi (intervenții chirurgicale digestive sau ginecologice), în asociere cu un antibiotic activ pe germenii aerobi.
- tratamentul cazurilor severe de amoebiază cu localizare intestinală sau hepatică.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Metronidazol Braun**

### **Nu trebuie să vi se administreze Metronidazol Braun:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la metronidazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

### **Atenționări și precauții**

Aveți grijă deosebită când utilizați Metronidazol Braun dacă aveți:

- afecțiune severă hepatică;
- tulburării ale formării elementelor sanguine sau
- afecțiuni la nivelul creierului, măduvei spinării sau a nervilor.

Durata tratamentului cu metronidazol sau cu medicamente care conțin alți nitroimidazoli nu trebuie să depășească 10 zile. Perioada de tratament poate fi prelungită numai în cazuri individuale și dacă este absolut necesar. Pe cât posibil, trebuie evitată repetarea tratamentului; totuși la nevoie, repetarea tratamentului se va face numai în cazuri individuale selectate.

Au fost raportate la pacienții cu sindrom Cockayne cazuri de hepatotoxicitate severă/insuficiență hepatică acută, inclusiv cazuri cu rezultat letal, în cazul administrării de medicamente pentru utilizare sistemică care conțin metronidazol.

Dacă sunteți diagnosticat cu sindrom Cockayne, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze frecvent funcția hepatică în perioada în care sunteți tratat cu metronidazol și după aceea.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și întrerupeți tratamentul cu metronidazol dacă prezentați:

- durere de stomac, lipsa poftei de mâncare, greață, vărsături, febră, stare generală de rău, oboseală, icter, urină închisă la culoare, scaune urât mirositoare sau de culoare deschisă sau mâncărimi.

Utilizarea îndelungată de metronidazol poate să afecteze funcțiile de formare a elementelor sanguine (vezi punctul "Reacții adverse posibile"), pe perioada tratamentului se va monitoriza numărul elementelor sanguine.

### **Metronidazol Braun împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

#### *Disulfiram*

Dacă utilizați Disulfiram, nu trebuie să luați metronidazol, sau trebuie să încetați să luați disulfiram deoarece asocierea dintre aceste 2 medicamente poate determina stări de confuzie până la tulburări mentale grave.

#### *Derivați cumarinici* (medicamente care inhibă coagularea sângelui)

Dacă luați medicamente care împiedică coagularea sângelui (care este un derivat cumarinic), doza acestui medicament trebuie să fie redusă pe durata tratamentului cu metronidazol deoarece metronidazolul poate să crească efectul anticoagulantelor cumarinice.

#### *Litiu*

Administrarea de metronidazol concomitent cu săruri de litiu se va face cu prudență, iar doza de litiu s-ar putea să fie ajustată.

#### *Fenitoină* (un medicament pentru tratarea epilepsiei)

Dacă utilizați fenitoină, medicul vă va administra metronidazol cu atenție, deoarece metronidazolul poate să crească durata efectului fenitoinic, iar fenitoina să reducă efectul metronidazolului.

#### *Carbamazepină* (un medicament pentru tratarea epilepsiei)

Această asociere, de asemenea necesită supraveghere atentă deoarece metronidazolul poate să crească durata de acțiune a carbamazepinei.

#### *Barbituricele*

Durata de acțiune a metronidazolului este redusă de către fenobarbital; de aceea doza dumneavoastră de metronidazol trebuie să fie mărită.

#### *Cimetidină* (un medicament folosit la tratarea afecțiunilor gastrice)

Cimetidina, în cazuri izolate, poate să reducă eliminarea de metronidazol obținându-se concentrații plasmatică ridicate de metronidazol.

#### *Ciclosporină* (un medicament folosit să suprime răspunsurile imune nedorite)

Când ciclosporina este administrată împreună cu metronidazol, nivelul plasmatic al ciclosporinei poate să crească; de aceea doctorul dumneavoastră va trebui să ajusteze doza de ciclosporină.

#### *Anticoncepționale orale*

Efectul anticoncepționalelor orale poate să fie diminuat dacă sunt administrate asociat cu metronidazol; cu toate acestea nu sunt dovezi clare că metronidazolul are acest efect.

### **Metronidazol Braun împreună cu alimente și băuturi**

#### *Alcool etilic*

În timpul tratamentului cu metronidazol, trebuie evitat consumul de băuturi alcoolice, deoarece pot să apară reacții adverse cum sunt amețeli sau vărsături.

### **Sarcina ,alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcină*

Dacă sunteți gravidă, medicul dumneavoastră nu vă va trata cu metronidazol decât dacă consideră că este absolut necesar.

#### *Alăptare*

Nu trebuie să alăptați pe durata tratamentului cu metronidazol, iar alăptarea nu va fi reluată decât la 2-3 zile de la întreruperea tratamentului cu metronidazol, deoarece metronidazolul se excretă prin laptele matern.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje deoarece Metronidazol Braun poate să vă afecteze vigilența. În nici un caz nu beți băuturi alcoolice în timp ce luați această medicație deoarece alcoolul va produce o și mai accentuată slăbire a vigilenței.

### **Metronidazol Braun conține sodiu**

Acest medicament conține 322 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare 100 ml. Aceasta este echivalentă cu 16% din maximul recomandat pentru un adult.

## **3. Cum să vi se administreze Metronidazol Braun**

Utilizați întotdeauna Metronidazol Braun exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Tratamentul infecțiilor cu germeni anaerobi:**

#### *Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:*

În prima zi de tratament, doza este de 500 mg metronidazol (100 ml Metronidazol Braun 5mg/ml) la intervale de 6 – 8 ore, până la cel mult 2 g metronidazol pe zi.

În zilele următoare, doza recomandată este de 500 mg metronidazol la intervale de 12 ore (1 g metronidazol pe zi). Numai în cazuri excepționale, doza de întreținere poate fi crescută până la 1,5 g metronidazol pe zi.

*Copii cu vârsta sub 12 ani:*

Doza uzuală este de 7 – 10 mg metronidazol/kg la intervale de 8 ore (20 – 30 mg metronidazol/kg și zi în 2-3 perfuzii i.v.).

De regulă, durata tratamentului este de 5 – 7 zile. Calea intravenoasă poate fi înlocuită imediat ce este posibilă administrarea orală a medicamentului

### **Profilaxia infecțiilor postoperatorii:**

*Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:* cu 30 minute înaintea intervenției chirurgicale se administrează o doză unică de 0,5 – 1 g metronidazol (maximum 2 g),

*Copii sub 12 ani:* cu 30 minute înaintea intervenției chirurgicale se injectează i.v. o doză unică de 20-40 mg metronidazol/kg.

### **Amoebiază**

*Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:* 1,5 g metronidazol pe zi în 3 perfuzii i.v. a 500 mg metronidazol.

*Copii sub 12 ani:* 30-40 mg metronidazol/kg și zi perfuzie i.v.

În amoebiaza hepatică în stadiul abcedat, evacuarea abcesului este dublată de tratamentul cu metronidazol.

### *Durata tratamentului*

Durata tratamentului cu metronidazol sau cu medicamente care conțin alți nitroimidazoli nu trebuie să depășească 10 zile. Perioada de tratament poate fi prelungită numai în cazuri individuale și dacă este absolut necesar.

### *Notă*

Pe cât posibil, trebuie evitată repetarea tratamentului; totuși, la nevoie, repetarea tratamentului se va face numai în cazuri individuale selectate. Este necesar să se respecte în mod strict această limitare, deoarece nu poate fi exclusă posibilitatea ca metronidazolul să aibă efecte mutagene și, deoarece în cadrul studiilor la animale, s-a semnalat creșterea incidenței anumitor tumori.

### *Mod de administrare*

Metronidazol Braun se administrează în perfuzie intravenoasă.

Conținutul unui flacon se administrează în perfuzie intravenoasă lentă, maximum 100 ml în cel puțin 20 minute (se recomandă ca administrarea să se facă în timp de 1 oră).

De asemenea, Metronidazol Braun poate fi diluat înainte de administrare, utilizând ca vehicul o soluție pentru administrare intravenoasă, de exemplu clorură de sodiu 0,9 % sau glucoză 5 %.

Antibioticele prescrise concomitent trebuie administrate separat.

Conținutul unui flacon se administrează în perfuzie intravenoasă lentă, maximum 100 ml în cel puțin 20 de minute (se recomandă ca administrarea să se facă în timp de 1 oră).

De asemenea, Metronidazol Braun poate fi diluat înainte de administrare, utilizând ca vehicul o soluție pentru administrare intravenoasă.

De regulă, durata tratamentului este de 5 – 7 zile și nu trebuie să depășească 10 zile decât dacă este absolut necesar.

### **Dacă utilizați mai mult Metronidazol Braun decât trebuie**

Doarece metronidazolul vi se va administra de către personalul medical este puțin probabil să se producă un supradozaj.

În caz de supradozaj al metronidazolului, nu există tratament specific. Dacă este necesar, metronidazolul poate fi eliminat eficient prin dializă (este un tratament care folosește un rinichi artificial).

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt asociate de obicei cu tratamentul prelungit sau cu doze mari.

Următorii termeni sunt utilizați pentru definirea frecvenței de apariție a acestora:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

**Următoarele efecte adverse sunt grave și necesită tratament medical de urgență:**

Mai puțin frecvente:

- stări confuzionale, neuropatie periferică care se manifestă prin parestezie, durere, senzații de furie, senzație de slăbiciune ale picioarelor și mâinilor.

Foarte rare:

- dispariția totală a celulelor albe din sânge, incapacitatea de a sintetiza globule roșii (cazuri izolate)
- reacții severe de hipersensibilitate (vezi mai jos tulburări ale sistemului imunitar)
- prurit inflamator al mucoaselor și tegumentelor cu febră, eritem și pustule
- diaree severă persistentă
- inflamare a pancreasului

*Infecții și infestări*

Rare : suprainfecții genitale cu candida.

*Tulburări hematologice și limfatice*

Mai puțin frecvente: scăderea numărului de leucocite și trombocite

Foarte rare: dispariția totală a celulelor albe din sânge, incapacitatea de a sintetiza globule roșii (incluzând cazuri izolate)

**În caz de administrare prelungită, este obligatorie monitorizarea regulată a numărului celulelor sanguine.**

*Tulburări ale sistemului imunitar*

Mai puțin frecvente: reacții ușoare către moderate de hipersensibilitate de exemplu prurit, urticarie, eriteme multiforme, angioedem, febră medicamentoasă,

Foarte rare: șoc anafilactic, prurit inflamator a mucoaselor și tegumentelor cu febră, eritem și pustule

*Tulburări psihice:*

Mai puțin frecvente: stare de confuzie, agitație, depresie.

*Tulburări ale sistemului nervos:*

Mai puțin frecvente: cefalee, vertij, somnolență sau insomnie, imposibilitatea sau dificultatea coordonării mișcărilor active, stări confuzionale, neuropatie periferică care se manifestă prin parestezie, durere, senzații de furie, senzație de slăbiciune ale extremităților.

*Tulburări oculare:*

Mai puțin frecvente: tulburări de vedere, diplopie (perceperea vizuală a unui obiect sub forma unei imagini duble), miopie.

Foarte rare: crize oculogire (incluzând cazuri izolate).

*Tulburări gastro-intestinale:*

Mai puțin frecvente: vărsături, greață, diaree, glosită și stomatită, eructații cu gust amar, senzație de presiune în epigastru, pierderea poftei de mâncare, gust metalic, limbă încărcată,

Foarte rare: diaree severă și persistență în timpul și după tratament, care poate indica o posibilă colită pseudomembranoasă, pancreatită.

*Tulburări hepatobiliare:*

Mai puțin frecvente: valori plasmaticice crescute ale transaminazelor și bilirubinei.

Insuficiență hepatică acută la pacienții cu sindrom Cockayne (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”)

*Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv:*

Foarte rare: dureri ale mușchilor și ale articulațiilor.

*Tulburări renale și ale căilor urinare:*

Mai puțin frecvente: urină închisă la culoare (datorită unui metabolit al metronidazol),

Foarte rare: disuria, cistită și incontinență urinară.

*Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:*

Frecvente: După administrare intravenoasă, pot să apară iritații venoase (mergând până la tromboflebită),

Mai puțin frecvente: stări de oboseală.

*Managementul de urgență a colitei pseudomembranoase*

În caz de diaree severă persistentă, trebuie să vă informați de urgență medicul, deoarece s-ar putea să aveți colită pseudomembranoasă, o infecție gravă care trebuie tratată imediat. Medicul dumneavoastră va opri tratamentul cu metronidazol și vă va administra tratamentul adecvat.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr.48, sector 1

București 011478-RO

email: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Metronidazol Braun**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor

Nu utilizați Metronidazol Braun după data de expirare înscrisă pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se folosi numai dacă soluția este limpede și flaconul nedeteriorat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Metronidazol Braun**

- Substanța activă este metronidazol 500 mg. Un flacon conține metronidazol 500 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, hidrogenofosfat de disodiu dodecahidrat, acid citric monohidrat, apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Metronidazol Braun și conținutul ambalajului**

Soluție limpede, incoloră până la galben deschis

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră a câte 100 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din PEJD a câte 100 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 20 flacoane din PEJD a câte 100 ml soluție perfuzabilă

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

B. BRAUN MELSUNGEN AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Germania

**Acest prospect a fost revizuit în august 2023.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>