

## Písomná informácia pre používateľa

### Metronidazol B. Braun 5 mg/ml infúzny roztok metronidazol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek možných vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Metronidazol B. Braun 5 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Metronidazol B. Braun 5 mg/ml
3. Ako používať Metronidazol B. Braun 5 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metronidazol B. Braun 5 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Metronidazol B. Braun 5 mg/ml a na čo sa používa**

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml patrí do skupiny liekov nazývaných antibiotiká a používa sa na liečbu závažných infekcií spôsobených baktériami citlivými na účinnú látku metronidazol.

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml môžete dostať na liečbu ktoréhokoľvek z nasledujúcich ochorení:

- infekcie centrálného nervového systému ako sú abscesy (lokálne hnisavé infekcie) v mozgu, zápal mozgových blán (meningitída),
- infekcie pľúc a sliznice pľúc, ako napríklad zápal pľúc sprevádzaný rozpadom tkaniva, zápal pľúc spôsobený vniknutím žalúdočného obsahu do pľúc, pľúcny absces,
- infekcie tráviaceho traktu, ako je zápal pobrušnice a panvovej steny, pečenevé abscesy, operácie hrubého čreva alebo konečníka, hnisavé infekcie v brušnej a panvovej dutine,
- gynekologické infekcie ako sú zápal maternice (endometritída), infekcie po odstránení maternice (hysterektómii) alebo cisárskom reze, potrat sprevádzaný otravou krvi (sepsa), horúčka šestonedielok (popôrodná horúčka),
- infekcie v oblasti ušnej, nosnej, krčnej a zubnej, infekcie v ústnej a čelústnej oblasti, napr. vredy,
- zápal vnútornej výstelky srdca,
- infekcie kostí a kĺbov, ako je zápal kostnej drene,
- plynová gangréna,
- otrava krvi zapríčinená upchatím a zápalom žíl.

V prípade potreby sa môže liečba doplniť inými antibiotikami.

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml môžete dostať preventívne pred operáciami s vysokým rizikom infekcie anaeróbnymi baktériami, najmä pri gynekologických operáciách a operáciách žalúdka a čriev.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Metronidazol B. Braun 5 mg/ml

### Nepoužívajte Metronidazol B. Braun 5 mg/ml

- ak ste alergický na metronidazol, iné podobné látky alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Metronidazol B. Braun 5 mg/ml, obráťte sa na svojho lekára,

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Metronidazolu B. Braun ak máte:

- vážne poškodenie pečene,
- poruchu tvorby krvi, alebo
- ochorenie mozgu, chrbtice alebo nervov.

V týchto prípadoch váš lekár starostlivo zváži liečbu Metronidazolom B. Braun 5 mg/ml.

V prípade výskytu kŕčovitých záchvatov alebo iných nervových porúch (napríklad znížená citlivosť v končatinách) počas liečby, sa musí liečba okamžite prehodnotiť.

Liečba Metronidazolom B. Braun 5 mg/ml nesmie trvať dlhšie ako 10 dní; liečba sa môže predĺžiť iba vo výnimočných prípadoch a len ak je absolútne nevyhnutná. Opakovaná liečba metronidazolom je obmedzená len na prípady, keď je to absolútne nevyhnutné. V takom prípade budete obzvlášť starostlivo sledovaný.

Liečba sa musí okamžite ukončiť alebo prehodnotiť, ak dostanete závažnú hnačku, ktorú môže spôsobovať závažné ochorenie hrubého čreva nazývané pseudomembránová kolitída (pozri tiež časť 4).

Pri liekoch obsahujúcich metronidazol boli hlásené prípady závažnej pečenej toxicity/akútneho zlyhania pečene vrátane prípadov so smrteľnými následkami u pacientov so syndrómom Cockayne.

Ak trpíte syndrómom Cockayne, váš lekár musí počas liečby metronidazolom a tiež po nej pravidelne sledovať fungovanie vašej pečene.

Okamžite sa obráťte na svojho lekára a prestaňte metronidazol používať, ak sa u vás vyskytne:

- bolesť žalúdka, nechutenstvo, pocit na vracanie, vracanie, horúčka, malátnosť, únava, žltacka, tmavo sfarbený moč, popolavá alebo nažltlo (žltozeleno) sfarbená stolica alebo svrbenie.

Keďže dlhodobé podávanie metronidazolu môže narušiť tvorbu krvi (pozri časť „Možné vedľajšie účinky“), váš krvný obraz bude v priebehu liečby starostlivo sledovaný.

### Iné lieky a Metronidazol B. Braun 5 mg/ml

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

*Amiodarón (liek na úpravu nepravidelného tepu srdca)*

Keď užívate tento liek, funkcia vášho srdca sa musí sledovať. Ihneď navštívte lekára, ak pocítite poruchu srdcovej činnosti, závraty alebo pocit na odpadnutie.

*Barbituráty (lieky na spanie)*

Fenobarbital skracuje dĺžku účinku metronidazolu, preto bude možno potrebné zvýšiť dávku metronidazolu.

*Antikoncepčné tablety*

Počas užívania metronidazolu sa môže znížiť spoľahlivosť antikoncepčných tabliet.

#### *Busulfán*

Metronidazol sa nemôže podávať pacientom, ktorí užívajú busulfán, pretože je v tom prípade pravdepodobnejšie, že nastanú toxické účinky.

#### *Karbamazepín (liek na liečbu epilepsie)*

Aj táto kombinácia si vyžaduje zvýšenú opatrnosť, pretože metronidazol môže predĺžiť účinok karbamazepínu.

#### *Cimetidín (liek na liečbu žalúdočných ochorení)*

Cimetidín môže v niektorých prípadoch znížiť vylučovanie metronidazolu a následne zvýšiť hladinu metronidazolu v krvi.

#### *Deriváty kumarínu (lieky proti zrážanlivosti krvi)*

Metronidazol môže zosilniť účinok proti zrážanlivosti krvi spôsobený kumarínmi. Preto ak užívate liek proti zrážanlivosti krvi (napr. warfarín), počas liečby metronidazolom možno budete potrebovať nižšiu dávku tohto lieku.

#### *Cyklosporín (liek na potlačenie nežiaducich imunitných reakcií)*

Pri súbežnom podávaní cyklosporínu s metronidazolom sa môže zvýšiť hladina cyklosporínu v krvi. Váš lekár preto vhodne upraví vašu dávku cyklosporínu.

#### *Disulfiram (používaný pri protialkolickej liečbe)*

Ak užívate disulfiram, nemôžete užívať metronidazol, alebo musíte prestať užívať disulfiram. Súbežné užívanie týchto dvoch liekov môže spôsobiť stavy zmätenosti, ktoré môžu prerásť až do vážnych mentálnych porúch (psychóza).

#### *Fluóruracil (liek proti rakovine)*

Pri podávaní spolu s metronidazolom môže byť potrebné zníženie dennej dávky fluóruracilu, pretože metronidazol môže spôsobiť zvýšenie hladiny fluóruracilu v krvi.

#### *Lítium (na liečbu duševných ochorení)*

Pri súbežnej liečbe lítium a metronidazolom je potrebný sústavný dohľad a dávka lítia sa musí upraviť.

#### *Mofetil-mykofenolát (na prevenciu reakcií odvrhnutia transplantovaných orgánov)*

Metronidazol môže zoslabiť jeho účinok, preto sa odporúča starostlivé sledovanie účinku mofetil-mykofenolátu.

#### *Fenytoín (liek na liečbu epilepsie)*

Ak užívate fenytoín, váš lekár vám podá metronidazol so zvýšenou opatrnosťou, pretože metronidazol môže predĺžiť účinok fenytoínu. Fenytoín zasa môže znížiť účinok metronidazolu.

#### *Takrolimus (na potlačenie nežiaducich imunitných reakcií)*

Na začiatku a po ukončení liečby metronidazolom by mali byť skontrolované hladiny tejto látky v krvi a funkcia obličiek.

### **Metronidazol B. Braun 5 mg/ml a alkohol**

#### *Alkohol*

Pri užívaní metronidazolu nesmiete piť žiadne alkoholické nápoje, pretože to môže spôsobiť reakcie neznášanlivosti ako sú závraty a vracanie.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

#### *Antikoncepcia u mužov a žien*

Ak užívate antikoncepcné tablety, pozri časť „Iné lieky a Metrodinazol B. Braun 5 mg/ml“.

#### *Tehotenstvo*

Ak ste tehotná, váš lekár vám podá metronidazol len v prípade, ak je to absolútne nevyhnutné.

#### *Dojčenie*

Počas liečby metronidazolom nedojčíte a dojčenie začnite až po 2 – 3 dňoch po ukončení liečby, pretože metronidazol prechádza do materského mlieka.

#### *Plodnosť*

Štúdie na zvieratách len naznačujú možný negatívny vplyv metronidazolu na mužský rozmnožovací systém pri podávaní vysokých dávok, výrazne prevyšujúcich maximálnu odporúčanú dávku pre človeka.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neved'te vozidlá a neobsluhujte žiadne stroje počas liečby metronidazolom, pretože metronidazol môže oslabovať váš stav bdelosti. Platí to ešte viac na začiatku liečby alebo po požití alkoholu.

#### **Metronidazol B. Braun 5 mg/ml obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 322 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každých 100 ml. To sa rovná 16 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

### **3. Ako používať Metronidazol B. Braun 5 mg/ml**

#### **Dávkovanie**

Dávkovanie závisí od druhu a závažnosti vášho ochorenia, veku, telesnej hmotnosti a individuálnej odozvy na liečbu.

Odporúčané zvyčajné dávkovanie:

#### *Dospelí a dospievajúci*

##### Liečba infekcií

V prvý deň liečby spravidla dostanete 300 ml lieku (čo zodpovedá 1 500 mg metronidazolu).

Od druhého dňa liečby budete každý deň dostávať 200 ml lieku (čo zodpovedá 1 000 mg metronidazolu).

Alternatívne môžete dostávať 100 ml lieku (čo zodpovedá 500 mg metronidazolu) každých 8 hodín.

Na začiatku liečby vám lekár môže podať vyššiu počiatočnú dávku metronidazolu.

Vo väčšine prípadov bude liečba trvať 7 dní. Len výnimočne môže liečba trvať dlhšie.

Rovnaká dávka sa používa aj u pacientov s ochorením obličiek.

U pacientov s ochorením pečene môžu byť potrebné nižšie dávky.

Pri dialyzačnej liečbe (liečba umelou obličkou) vám lekár upraví dávkovanie v dňoch dialýzy.

##### Prevenia infekcií, ktoré môžu nastať po operáciách

Pri použití na prevenciu infekcie po operácii môžete pred operáciou dostať 500 mg tohto lieku. Dávka sa zopakuje po 8 a 16 hodinách po operácii.

#### *Použitie u detí*

Dávkovanie u detí je odvodené od telesnej hmotnosti.

##### Liečba infekcií:

Vek	Dávkovanie
-----	------------

8 týždňov až 12 rokov	20 – 30 mg metronidazolu na kg telesnej hmotnosti denne v jednej dávke alebo v rozdelenej dávke po 7,5 mg metronidazolu na kg telesnej hmotnosti každých 8 hodín. V prípade závažnej infekcie môže byť denná dávka zvýšená na 40 mg metronidazolu na kg telesnej hmotnosti.
Menej ako 8 týždňov	15 mg metronidazolu na kg telesnej hmotnosti denne v jednej dávke alebo v rozdelenej dávke po 7,5 mg na kg telesnej hmotnosti každých 12 hodín.
Novorodenci v gestačnom veku menej ako 40 týždňov	Keďže u týchto pacientov sa metronidazol môže hromadiť v priebehu prvého týždňa života, po niekoľkých dňoch liečby sa koncentrácia metronidazolu v krvi skontroluje.

Liečba bude trvať spravidla 7 dní.

Prevenencia infekcií, ktoré sa môžu vyskytnúť po operáciách:

Vek	Dávkovanie
Menej ako 12 rokov	20 – 30 mg metronidazolu na kg telesnej hmotnosti v jednej dávke podávanej 1 – 2 hodiny pred operáciou
Novorodenci v gestačnom veku menej ako 40 týždňov	10 mg metronidazolu na kg telesnej hmotnosti v jednej dávke pred operáciou

*Spôsob podávania a dĺžka liečby*

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml sa podáva priamo do žily (intravenóznou infúziou).

Infúzia jednej fľaše zvyčajne trvá 60 minút, ale nemala by trvať kratšie ako 20 minút.

Tento liek sa môže riediť vo vhodnom nosnom infúznom roztoku.

Celá liečba metronidazolom zvyčajne trvá 7 dní a nesmie presiahnuť 10 dní, ak to nie je absolútne nevyhnutné (pozri tiež „Buďte zvlášť opatrný pri používaní Metronidazol B. Braun 5 mg/ml“).

Ak súbežne dostávate aj ďalšie antibiotiká, váš lekár vám podá tieto lieky samostatne.

#### **Ak použijete viac Metronidazolu B. Braun 5 mg/ml, ako máte**

Ako prejavy alebo príznaky predávkovania sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky popísané v nasledujúcej časti.

Nie je známe špecifické antidotum alebo špecifická liečba pri predávkovaní, ale metronidazol sa môže z tela odstrániť dialýzou (liečba umelou obličkou).

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sa objavujú väčšinou po vysokých dávkach alebo pri dlhotrvajúcej liečbe.

Nasledujúce výrazy sa používajú na opísanie, ako často boli vedľajšie účinky hlásené:

veľmi časté:	postihuje viac ako 1 z 10 liečených pacientov
časté:	postihuje 1 až 10 zo 100 liečených pacientov
menej časté:	postihuje 1 až 10 z 1 000 liečených pacientov
zriedkavé:	postihuje 1 až 10 z 10 000 liečených pacientov
veľmi zriedkavé:	postihuje menej ako 1 z 10 000 liečených pacientov
neznáme:	neznáme (častot' sa nedá určiť z dostupných údajov)

**Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné a z tohto dôvodu si vyžadujú okamžitý lekársky zákrok:**

Zriedkavé

- Závažná pretrvávajúca hnačka (možný príznak závažnej črevnej infekcie nazývanej pseudomembranózna kolitída, pozri nižšie)
- Závažné akútne reakcie z precitlivenosti až alergický šok

Veľmi zriedkavé

- V priebehu liečby sa môže znížiť počet bielych krviniek a krvných doštičiek (granulocytopenia, agranulocytóza, pancytopenia, trombocytopenia). Pri dlhodobom používaní je potrebné pravidelné sledovanie krvného obrazu
- Hepatitída (zápal pečene), žltacka, zápal pankreasu (ojedinelé prípady)
- Mozgové poruchy, porucha koordinácie
- Závažná zápalová vyrážka na slizniciach a na koži s horúčkou, začervenaním a tvorbou pluzgierov v mimoriadne zriedkavých prípadoch až rozsiahle odlupovanie kože (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza)

Neznáme

- Mierne až stredne závažné reakcie z precitlivenosti, opuch tváre, úst, hrdla alebo jazyka (angioedém)
- Sťahy očných svalov (okulogyrická kríza), poškodenie alebo zápal nervov očí
- Znížený počet bielych krviniek (leukopénia), závažná anémia (aplastická anémia)
- Záchvaty, nervové poruchy, ako je necitlivosť, bolesť, neobvyklé pocity alebo mravčenie v rukách alebo nohách
- Zápal mozgových blán, ktorý nie je spôsobený baktériami (aseptická meningitída)
- Akútne zlyhanie pečene u pacientov so syndrómom Cockayne (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)

**Ďalšie vedľajšie účinky**

Časté

- Kvasinkové infekcie (napr. genitálne infekcie)

Menej časté

- Tmavšia farba moču (zapríčinené metronidazolovým metabolitom)

Zriedkavé

- Zmeny na EKG

Veľmi zriedkavé

- Psychotické poruchy, vrátane stavov zmätenosti, halucinácie
- Bolesť hlavy, závraty, ospalosť, horúčka, poruchy zraku a pohybu, závraty, poruchy reči, kŕče
- Poruchy videnia, napr. dvojité videnie, krátkozrakosť
- Poruchy pečenejých funkcií (napr. zvýšené sérové hladiny niektorých enzýmov a bilirubínu)
- Alergické kožné reakcie, ako svrbenie, žihľavka
- Bolesť kĺbov a svalov

Neznáme

- Nevoľnosť, pocit na vracanie, hnačka, zápal jazyka alebo úst, grganie a horká chuť, kovová chuť, tlak nad žalúdkom, povlak na jazyku
- Ťažkosti pri prehltaní
- Anorexia
- Smutná (depresívna) nálada
- Ospalosť alebo nespavosť, svalové záškľby

- Začervenanie a svrbenie kože (multiformný erytém)
- Podráždenie žilovej steny (až zápal a upchatie žíl) po podaní do žily, stavu slabosti, horúčka.

#### *Pohotovostné opatrenia v prípade pseudomembranóznej enterokolitídy*

V prípade závažnej pretrvávajúcej hnačky musíte ihneď informovať ošetrojúceho lekára, pretože tieto symptómy môžu byť zapríčinené pseudomembranóznou kolitídou, ktorá vyžaduje okamžitú liečbu. V týchto prípadoch lekár ukončí podávanie metronidazolu a začne vhodnú liečbu.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek možných vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Metronidazol B. Braun 5 mg/ml.**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Fľaše uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek je určený len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý liek zlikvidujte.

Z mikrobiologického hľadiska sa nariadené roztoky majú použiť okamžite. Ak sa nepoužijú okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností by nemali presiahnuť 24 hodín pri 2 až 8° C, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Môže sa použiť len ak je roztok číry a bezfarebný alebo jemne žltkastý, a ak nie je poškodený obal ani uzáver.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Metronidazol B. Braun 5 mg/ml obsahuje**

- Liečivo je metronidazol.  
1 ml Metronidazolu B. Braun 5 mg/ml obsahuje 5 mg metronidazolu.  
Jedna 100 ml polyetylénová fľaša obsahuje 500 mg metronidazolu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenufosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej a voda na injekcie.

#### **Ako vyzerá Metronidazol B. Braun 5 mg/ml a obsah balenia**

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml je číry bezfarebný alebo jemne žltkastý vodný roztok.

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml je dodávaný v 100 ml polyetylénových fľašiach. Roztok je dodávaný v baleniach po 10 a 20 fliaš.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Nemecko

*Poštová adresa:*  
34209 Melsungen, Nemecko

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

### **Výrobca**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Nemecko

B. Braun Medical, S.A.  
Carretera de Terrassa 121  
081 91 Rubí, Barcelona, Španielsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko	Metronidazol B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung
Belgicko	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml
Cyprus	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml
Dánsko	Metronidazol B. Braun 5 mg/ml
Estónsko	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml
Nemecko	Metronidazol B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung
Taliansko	Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml
Litva	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml
Lotyšsko	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml
Poľsko	Metronidazole B. Braun
Slovensko	Metronidazol B. Braun 5 mg/ml

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2023.**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <https://www.sukl.sk>.