

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter

Wirkstoff: Metronidazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter beachten?
3. Wie ist Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST METRONIDAZOL-INFUSIONSLÖSUNG 0,5 % BAXTER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Nitroimidazole.

#### **Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter wird angewendet bei**

Behandlung von Infektionen mit Beteiligung von Bakterien, die sich in Abwesenheit von Sauerstoff sich vermehren, besonders Infektionen, die von den weiblichen Geschlechtsorganen, dem Magen-Darm-Trakt, dem Hals-Nasen-Ohren- und Mund-Zahn-Kiefer-Bereich ausgehen, zur Infektionsvorbeugung bei operativen Eingriffen im gynäkologischen Bereich oder im Magen-Darm-Trakt.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON METRONIDAZOL-INFUSIONSLÖSUNG 0,5 % BAXTER BEACHTEN?**

#### **Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter darf nicht angewendet werden:**

- bei Überempfindlichkeit gegenüber 5-Nitroimidazolen. Es darf nur dann gegeben werden, wenn eine lebensbedrohliche Infektion vorliegt und andere Präparate wirkungslos sind.
- bei Überempfindlichkeit gegen Metronidazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter

---

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Metronidazol-Infusionslösung 0,5 %  
Baxter ist erforderlich bei:**

- schweren Leberschäden,
- Störungen der Blutbildung,
- Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems (z.B. Anfallsanamnese),
- Wenn Sie eine Dialysebehandlung erhalten,
- Schwangeren.

**Bei Anwendung von Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter mit anderen  
Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/  
anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um nicht  
verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Gabe des Alkohol-Entwöhnungsmittels Disulfiram kann zu Verwirrheitszuständen und  
bestimmten Geistesstörungen (Psychosen) führen. Weiterhin wurden Schwindel und  
Erbrechen berichtet. Daher muss Disulfiram abgesetzt werden.

Eine Wirkungsverminderung von Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter tritt ein bei  
Gabe von Barbituraten (Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Hexobarbital oder Phenobarbital,  
die gegen Schlafstörungen und Krampfanfälle sowie bei Narkose verwendet werden) und  
bei Gabe von Medikamenten mit Phenytoin (Wirkstoff gegen Krampfanfälle) ein.

Arzneimittel mit Cimetidin (Wirkstoff gegen Magenschleimhautentzündung (Gastritis) sowie  
gegen Magen- und Darmgeschwüre) können sehr selten die Ausscheidung von  
Metronidazol beeinträchtigen und so die Wirkung von Metronidazol-Infusionslösung 0,5 %  
Baxter verstärken.

Patienten, die mit bestimmten Medikamenten behandelt werden, die die Blutgerinnung  
hemmen (Antikoagulantien vom Warfarin-Typ), müssen gegebenenfalls neu eingestellt  
werden, weil durch Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter die  
blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Medikamente verstärkt wird.

Bei gleichzeitiger Gabe von Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter mit Lithium-Salzen  
Vorsicht geboten, weil ein Anstieg der Lithiumkonzentration im Serum beobachtet wurde  
(Gefahr einer Lithiumvergiftung mit Zittern und Krampfanfällen).

Bitte informieren Sie auch Ihren Arzt wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:  
Vecuronium (Muskelrelaxans), 5-Fluorouracil (Zytostatikum), Colestyramin (Lipidsenker),  
Ciclosporin (Immunsuppressivum).

**Bei Anwendung von Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter zusammen mit  
Nahrungsmitteln und Getränken**

Die gleichzeitige Anwendung von Metronidazol und die Einnahme von Alkohol sollten  
vermieden werden, da sonst Unverträglichkeiten mit Schwindel und Erbrechen auftreten  
können.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Metronidazol besitzt eine gute Gewebegängigkeit, so dass der Mutterkuchen (Plazenta)  
keine Schranke darstellt. Auch der Gehalt in der Muttermilch ist hoch (mehr als 50 % des  
Serumwertes). Obwohl es bis heute keinen gesicherten Hinweis dafür gibt, dass  
Metronidazol zu einer Schädigung der Leibesfrucht (Embryos oder Feten) führt, sollte  
Metronidazol in den ersten 3 Monaten nur bei schweren, lebensbedrohlichen Infektionen  
eingesetzt werden. Ab dem 4. Monat und während der Stillzeit kann Metronidazol nach  
strenger Nutzen-Risiko-Abwägung auch bei anderen Indikationen eingesetzt werden.

---

Während der Stillzeit sollte entweder das Stillen unterbrochen oder das Arzneimittel abgesetzt werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Besonders zu Behandlungsbeginn kann Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter**

100 ml Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter enthalten 13,5 mmol Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natriumkontrollierter (natriumarmer/ kochsalzarmer) Diät.

**3. WIE IST METRONIDAZOL-INFUSIONSLÖSUNG 0,5 % BAXTER ANZUWENDEN?**

Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter ist eine gebrauchsfertige Lösung, die vom Arzt als langsame intravenöse Infusion (5 ml/Minute) verabreicht wird.

Dosierung bei Erwachsenen

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Tagesdosis 0,2 bis maximal 2 g Metronidazol, entsprechend 40 bis 400 ml Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter, die mittlere Dosis beträgt 0,8 bis 1 g Metronidazol, entsprechend 160 bis 200 ml Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter. Sie wird gewöhnlich auf 2 bis 3 Einzeldosen verteilt.

Dosierung bei Kindern

Kinder erhalten zur Therapie 20 bis 30 mg Metronidazol pro kg Körpermasse, entsprechend 4 bis 6 ml Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter pro kg Körpermasse.

**Art der Anwendung**

Zur intravenösen Infusion

Die Therapie mit Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter sollte mit einer Initialdosis von 1,5 bis 2 g Metronidazol, entsprechend 300 bis 400 ml Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter und einer täglichen Erhaltungsdosis von 1 g, entsprechend 200 ml Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter, über 5 bis 7 Tage erfolgen. Wird Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter vorbeugend eingesetzt, sollte die Anwendung auf eine einmalige Gabe von 0,5 bis maximal 2 g Metronidazol, entsprechend 100 ml bis maximal 400 ml Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter beschränkt bleiben.

**Dauer der Anwendung:**

Die Behandlung darf in der Regel 10 Tage nicht überschreiten.

Diese Frist darf nur in Einzelfällen bei besonders strenger Indikationsstellung überschritten werden. Die Behandlung sollte möglichst selten wiederholt werden.

Die Begrenzung der Therapiedauer ist erforderlich, weil sich eine Schädigung menschlicher Keimzellen nicht ausschließen lässt und weil in tierexperimentellen Studien eine Zunahme von bestimmten Tumoren beobachtet wurde.

---

**Wenn Sie eine größere Menge von Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter angewendet haben als Sie sollten**

treten möglicherweise folgende Symptome auf:

- Übelkeit
- Erbrechen
- Koordinationsstörungen (Ataxie) und
- leichte Desorientiertheit.

Bei Neugeborenen, die zu früh zur Welt kamen, wurden keine Symptome beobachtet, wenn sie eine größere Menge von Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter erhalten haben, als sie sollten.

Behandlung:

Bei einer versehentlichen Überinfusion wird Ihr Arzt den Abbruch der Therapie erwägen und eine geeignete Behandlung einleiten.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Häufige Nebenwirkungen:**

*Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:*

- Übelkeit
- Brechreiz, Erbrechen und Magendrücken
- Unangenehmer metallischer Geschmack im Mund
- Entzündung von Mund und Zunge
- Trockener Mund
- Muskelschmerzen.

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen:**

- Verringerte Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen, Kopfschmerzen, Schwächegefühl.

#### **Seltene Nebenwirkungen:**

*Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:*

- Fieber
- Manchmal in ausgeprägter Form: Juckreiz, Entzündungen oder Schwellung der Haut, Hautrötung bzw. Hautausschlag

- 
- schwere allergische Reaktion (kann zu plötzlichem Schwächegefühl, starker Kurzatmigkeit, Bauchschmerzen und Schwellungen an Zunge und Hals führen)
  - Gesichtssödeme (Flüssigkeitsansammlung unter der Gesichtshaut)
  - Pusteln.

*Erkrankungen des Nervensystems:*

- Schläfrigkeit, Schwindelgefühl oder Halluzinationen
- Schwerfälligkeit bzw. Koordinationsmangel
- Krämpfe oder Anfälle.

*Untersuchungen:*

- Veränderungen des Blutes, die die Ergebnisse Ihrer Bluttests verfälschen können.

*Leber- und Gallenerkrankungen:*

- auffällige Leberwerte
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)

*Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:*

Unerwartete Infektionen, Geschwüre im Mund, Blutergüsse, Zahnfleischbluten, Schmerzen im Hals oder im Mund, Übelkeit, Magenverstimmung, Krämpfe, Durchfall oder Appetitlosigkeit (Anorexie).  
Entzündungen der Bauchspeicheldrüse

*Erkrankungen der Nieren und Harnwege:*

Dunkle Färbung des Urins.

*Augenerkrankungen:*

Doppeltsehen oder Kurzsichtigkeit.

**Sehr Seltene Nebenwirkungen:**

Pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung)

In diesen Fällen muss der Arzt eine Beendigung der Therapie mit Metronidazol Baxter 0,5 % Infusionslösung erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten.

**5. WIE IST METRONIDAZOL-INFUSIONSLÖSUNG 0,5 % BAXTER AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Vor Licht geschützt aufbewahren.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Das Arzneimittel soll unmittelbar nach Anbruch angewendet werden. Keine Lagerung über den Anbruch hinaus. Restbestände verwerfen.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter enthält:**

---

Der Wirkstoff ist: Metronidazol  
100 ml Infusionslösung enthalten 500 mg Metronidazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat,  
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumchlorid, Wasser für  
Injektionszwecke.

**Wie Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter aussieht und Inhalt der Packung**

Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter ist eine klare farblose bis schwach gelbliche  
Lösung. Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter ist in Glasflaschen bzw.  
Kunststoffbeuteln (Viaflo) zu 100 ml erhältlich.  
Packungen mit 10 x 100 ml Glasflaschen bzw. 20 (50) x 100 ml Viaflo-Beuteln.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**Baxter Deutschland GmbH**, Edisonstraße 4, 85716 Unterschleißheim

**Hersteller:**

Baxter Healthcare S.A.  
Moneen Road  
Castlebar  
County Mayo  
Irland

oder

Bieffe Medital S.p.A.  
Via Nuova Provinciale  
1-23034 Grosotto  
Italy

Stand der Information: 07/2011