

**Gebrauchsinformation:** Information für den Anwender

## **METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA**

500 mg/100 ml Infusionslösung

**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 dieselben 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-ROTEXMEDICA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA beachten?
3. Wie ist METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. Was ist METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA und wofür wird es angewendet?**

METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA ist ein Antibiotikum.

METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA wird angewendet:

- zur Behandlung von Infektionen mit Beteiligung von Bakterien, die sich in Abwesenheit von Sauerstoff 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-ROTEXMEDICA beachten?**

### **METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA darf nicht angewendet werden,**

bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Metronidazol, andere 5-Nitroimidazole oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels. Eine Ausnahme besteht, wenn eine lebensbedrohliche Infektion vorliegt und andere Arzneimittel wirkungslos sind.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA ist erforderlich:**

Eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vor der Therapie ist nötig:

- bei schweren Leberschäden,
- bei Störungen der Blutbildung,
- bei Erkrankung des zentralen und peripheren Nervensystems (z.B. Anfallsanamnese),
- bei Schwangeren.

### **Bei Anwendung von METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA 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.

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

Die Gabe des Alkohol-Entwöhnungsmittels Disulfiram kann zu Verwirrheitszuständen und bestimmten Geistesstörungen (Psychosen) führen.

Bei Gabe von Arzneimitteln mit Lithium (Wirkstoff, der bei bestimmten Formen euphorischer oder bedrückter Verstimmung [manisch-depressive Zustände] gegeben wird) ist Vorsicht geboten, weil hiernach ein Anstieg der Lithiumkonzentration im Serum beobachtet wurde (Gefahr einer Lithiumvergiftung mit Zittern und Krampfanfällen).

Eine Wirkungsverminderung von METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA 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 in Einzelfällen die Ausscheidung von METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA beeinträchtigen und dadurch zu erhöhten Metronidazol-Serumkonzentrationen führen.

METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA kann bei einigen Analysenmethoden zur Bestimmung der GOT im Serum zu verringerten Werten führen.

Mäßige gleichsinnige (synergistische) Wirkung von Metronidazol mit Antibiotika wie Tetracyclin, Spiramycin, Clindamycin, Acylureido-Penicillinen und Rifampicin wurde festgestellt. Nalidixinsäure und Metronidazol zeigen deutliche synergistische Beeinflussung.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Metronidazol und Busulfan wurde ein deutlicher Anstieg der Busulfan-Plasmaspiegel beobachtet. Dies kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen (Busulfan-Toxizität) führen. Bei gleichzeitiger Verabreichung beider Wirkstoffe empfiehlt sich daher besondere Vorsicht.

Ohne gegenseitige Beeinflussung bleiben im Laborversuch (in vitro) die gleichzeitige Anwendung von Metronidazol mit Ampicillin, Streptomycin, Gentamycin und Fusidinsäure.

Gegensätzliche (antagonistische) Wirkung zeigte sich in keinem Fall. Bei Prüfungen an Tieren (Wirkdosis 50 %) konnte kein Antagonismus von Metronidazol und Novobiocin, Cephalexin, Chloramphenicol, Rifampicin, Nalidixinsäure sowie Cotrimoxazol festgestellt werden.

### **Bei Anwendung von METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol ist zu vermeiden, da sonst Unverträglichkeitserscheinungen auftreten können wie z. B. Hautrötungen im Bereich des Kopfes und Nackens sowie Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel (Disulfiram-ähnliche Wirkung).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA 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-ROTEXMEDICA zu einer Schädigung der Leibesfrucht (Embryos oder Foeten) führt, sollte METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA im 1. Schwangerschaftsdrittel nur bei schweren, lebensbedrohlichen Infektionen eingesetzt werden. Im 2. und 3. Drittel der Schwangerschaft und während der Stillzeit kann METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA unter Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch Ihren Arzt auch bei anderen Indikationen

eingesetzt werden, wobei während der Schwangerschaft eine lokale Darreichungsform bevorzugt werden sollte.

Bei der systemischen Anwendung von METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA in der Stillzeit sollte das Stillen während der Therapie unterbrochen und die Milch abgepumpt und verworfen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Metronidazol kann das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **3. Wie ist METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend den nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

Folgende Dosierungsempfehlungen gelten, soweit nicht anders verordnet:

#### Erwachsene:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 0,2 bis maximal 2 g Metronidazol (entsprechend 40 bis maximal 400 ml METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA), die mittlere Dosis beträgt 0,8 bis 1 g Metronidazol (entsprechend 160 bis 200 ml METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA). Sie wird gewöhnlich auf 2 bis 3 Einzeldosen verteilt.

#### Kinder:

Kinder erhalten zur Therapie 20 bis 30 mg Metronidazol pro kg Körpergewicht (entsprechend 4 bis 6 ml METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA).

#### Hinweis:

METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA wird bei verschieden starker Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz) vermehrt über die Galle mit dem Stuhl ausgeschieden. Bei Nierenversagen (Anurie) sollte die Dosierung auf 400 - 500 mg Metronidazol im 12-stündigen Intervall herabgesetzt werden.

Wegen der stark verzögerten Ausscheidung von Metronidazol bei schwerer Einschränkung der Leberfunktion ist eine sorgfältige Überwachung des Patienten mit häufigen Blutspiegelkontrollen erforderlich.

#### Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Die Therapie mit METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA sollte mit einer Initialdosis von 1,5 bis 2 g Metronidazol (entsprechend 300 bis 400 ml METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA) und einer täglichen Erhaltungsdosis von 1 g (entsprechend 200 ml METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA) über 5 bis 7 Tage erfolgen.

Wird METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA vorbeugend eingesetzt, sollte die Anwendung auf eine einmalige Gabe von 0,5 bis maximal 2 g Metronidazol (entsprechend 100 bis maximal 400 ml METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA), beschränkt bleiben.

#### Hinweis:

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 gesehen wurde.

#### **Wenn eine größere Menge von METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA angewendet wurde**

Insbesondere bei intravenöser Gabe (Eingabe in eine Vene) müssen Anwendungsfehler, die zu Überdosierungserscheinungen führen können, vermieden werden. Bei Berücksichtigung der Dosierungsangaben und sachgerechter intravenöser Gabe von Metronidazol ist das Risiko einer echten Überdosierung allerdings ausgeschlossen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung unter Einbeziehung des Schweregrades der Nebenwirkungen ein Absetzen des Arzneimittels erwogen werden, falls dies (noch) erforderlich sein sollte, die Behandlung mit einem anderen geeigneten Antibiotikum/Chemotherapeutikum fortgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt:

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Mögliche Nebenwirkungen:**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie und Granulozytopenie), bei längerer Anwendung sind daher regelmäßige Blutbildkontrollen angezeigt.

Sehr selten: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose). Eine Agranulozytose kann sich innerhalb weniger Stunden einstellen. Krankheitszeichen sind Fieber, Abgeschlagenheit, Entzündungen der Rachenmandeln und der Mundschleimhaut. Es muss in diesen Fällen rasch eine Blutbildkontrolle durchgeführt werden. Der Arzt muss in einem solchen Fall sofort informiert werden.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Verwirrheitszustände, Erregbarkeit, traurige Verstimmtheit (Depression), Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie), Nervenstörungen (periphere Neuropathien, diese äußern sich durch Taubheitsgefühl, Pelzigsein oder Kribbeln in den Extremitäten) und Krampfanfälle. Diese Nebenwirkungen wurden nach sehr hoher Dosierung oder nach Langzeitbehandlung berichtet, sie verschwanden nach Dosisreduzierung oder Absetzen der Behandlung. Da in der Regel nach wenigen Anwendungen von der intravenösen Gabe auf die Behandlung mit Tabletten umgestellt wird, sind diese Nebenwirkungen, die unter intensiver bzw. sehr langer Behandlung mit Tabletten gelegentlich auftreten können, bei intravenöser Gabe nicht zu befürchten.

Augenerkrankungen

Selten: Sehstörungen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: metallischer Geschmack, bitteres Aufstoßen, Zungenbelag, Entzündungen im Mund (Glossitis, Stomatitis), Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall.

Selten: Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung) zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch Clostridium difficile). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung (siehe "Besondere Hinweise").

Sehr selten: Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),

### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: dunkler Urin (bedingt durch ein Stoffwechselprodukt des Metronidazols, ohne Krankheitswert).

Selten: Schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie), Blasenentzündungen (Cystitis) und unfreiwilliger Abgang von Urin (Harninkontinenz), Infektionen mit einem Hautpilz (Candida albicans) im Genitalbereich.

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (urtikarielles Exanthem)).

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Schwächegefühl.

Bei parenteraler Applikation sind lokale Reizungen der Venenwand (bis zur Thrombophlebitis) möglich.

### Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Arzneimittelfieber.

Selten: Schnell einsetzende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock). In leichten Fällen kann es zu entzündlichen Rötungen, Quaddelbildung, allergischem Schnupfen und allergischer Bindehautentzündung des Auges kommen.

In schweren Fällen können Atemnot, Schwindel und Erbrechen auftreten. Kommt es hierbei zu einem Kreislaufversagen mit Bewusstseinsstörungen, Kaltschweißigkeit sowie blasskalten Händen und Füßen, muss sofort ein Arzt zur Hilfe gerufen werden. Bis zu dessen Eintreffen ist der Oberkörper des Kranken flach und seine Beine hoch zu lagern. Zur Vermeidung von Auskühlung ist der Patient mit einer Decke warmzuhalten.

### Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberfunktionsstörungen (z. B. Erhöhung von Transaminasen und Bilirubin im Serum).

### Besondere Hinweise:

#### Therapie der pseudomembranösen Enterokolitis (schwere Darmerkrankung):

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Therapie in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

### Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock):

Hier muss die Behandlung mit METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) müssen eingeleitet werden.

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.

### **5. Wie ist METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nur verwenden, wenn Lösung klar und Behältnis unbeschädigt.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### **6. Weitere Informationen**

#### **Was METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA enthält:**

Der Wirkstoff ist Metronidazol.

Eine Durchstechflasche mit 100 ml Infusionslösung enthält 500 mg Metronidazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

#### **Wie METRONIDAZOL-ROTEXMEDICA aussieht und Inhalt der Packung:**

Packungen mit 10 Durchstechflaschen mit je 100 ml Infusionslösung (N3).

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

ROTEXMEDICA GmbH Arzneimittelwerk

Bunsenstr. 4 • 22946 Trittau

Telefon: 0 41 54 / 862-0

Telefax: 0 41 54 / 862-155

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2008.