

Algemene kenmerken

Metronidazol Lagap, tabletten 250 mg bevat per tablet 250 mg metronidazol.

Metronidazol Lagap, tabletten 500 mg bevat per tablet 500 mg metronidazol.

Metronidazol Lagap, infusievloeistof 5 mg/ml bevat per flacon of plastic zak van 100 ml 500 mg metronidazol, per flacon of plastic zak van 200 ml 1000 mg metronidazol.

De tabletten bevatten de volgende hulpstoffen:

Microkristallijne cellulose, maïszetmeel, lactose, gelatine (tablet 250 mg), povidon (tablet 500 mg), magnesiumstearaat en natriumzetmeelglycolaat.

De infusievloeistof bevat natriumchloride (keukenzout) en water.

De tabletten zijn wit, enigszins bol, met een breukstreep.

De tabletten van 250 mg zijn verpakt in een flacon van 100 stuks.

De tabletten van 500 mg zijn verpakt in een flacon van 250 stuks.

Metronidazol is een antibioticum; het doodt gevoelige zogenaamde anaërobe bacteriën en andere micro-organismen (protozoën).

De tabletten van 250 mg zijn geregistreerd onder: RVG 11479

De tabletten van 500 mg zijn geregistreerd onder: RVG 11478

De infusievloeistof is geregistreerd onder: RVG 11480

Registratiehouder is B.V. Lagap BNL, Stormsweg 25, Krimpen a/d IJssel.

Toepassing

Het kan worden gebruikt bij infecties die door voor metronidazol gevoelige bacteriën of andere micro-organismen worden veroorzaakt, bijvoorbeeld bij

-ernstige infecties met anaërobe bacteriën.

-ter voorkoming van infecties bij operaties aan de darmen of aan de geslachtsorganen.

-besmetting met trichomonas (gaat gepaard met vaginale jeuk en afscheiding)

-besmetting met amoeben of giardia (meestal darminfecties met diarree).

Voordat het geneesmiddel wordt gebruikt**Niet gebruiken bij**

-afwijkingen van het bloed.

-gebleken overgevoeligheid voor metronidazol.

Als u vroeger hebt geleden of nog steeds lijdt aan aandoeningen van het centrale zenuwstelsel mag metronidazol niet worden gebruikt.

Voorzorgen bij het gebruik

Tijdens het gebruik van metronidazol mag geen alcohol worden gebruikt omdat dit kan leiden tot misselijkheid, blozen en andere onaangename reacties.

In het algemeen mag een behandeling niet langer dan 10 dagen duren. Patiënten met leverafwijkingen moeten met zo laag mogelijke doseringen worden behandeld.

Bij het optreden van neurologische klachten (afwijkingen aan het zenuwstelsel) moet de arts beslissen of de behandeling wordt voortgezet.

De infusievloeistof bevat natrium, voorzichtigheid is geboden bij patiënten die gemakkelijk natrium en vocht vasthouden.

Gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding

Er bestaan onvoldoende gegevens over het gebruik van metronidazol in de zwangerschap en tijdens de periode van borstvoeding om de schadelijkheid te kunnen beoordelen.

Gebruik geen metronidazol tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft, tenzij de arts dit uitdrukkelijk wenst.

Invloed op het reactievermogen en de rijvaardigheid

Invloed op de rijvaardigheid en het reactievermogen is niet gemeld. Indien u last heeft van de mogelijke bijwerking duizeligheid, bewegingsproblemen of zenuwaanvallen dient u niet deel te nemen aan het verkeer of machines te bedienen die oplettendheid vereisen.

Wisselwerkingen

Als geneesmiddelen gelijktijdig worden gebruikt kunnen zij elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Dit heet een wisselwerking.

Als u met bloedverdunnende middelen wordt behandeld moet de dosering hiervan door de trombosedienst of de huisarts worden aangepast. Metronidazol mag niet tegelijk worden gebruikt met disulfiram, een middel dat bij alcoholisme wordt toegepast. Cimetidine en sommige middelen die worden gebruikt bij epilepsie kunnen de omzetting van metronidazol verhogen, zodat soms meer metronidazol moet worden gegeven.

Gebruiksaanwijzing

Dosering en gebruik

U dient de dosering te volgen die de arts heeft voorgeschreven.

Een trichomonasinfectie kan worden behandeld met 2 maal daags 250 of soms 500 mg metronidazol gedurende 10 dagen. Deze kuur moet door de vrouw en de man worden ingenomen. Het is ook mogelijk deze infectie te behandelen met eenmalig 2 g, dus 4 tabletten van 500 mg ineens.

Bij andere infecties, of bij gebruik ter voorkoming van infecties wordt de dosering door de arts vastgesteld op grond van de aard van de ziekte en het lichaamsgewicht of de leeftijd. De dosis kan voor volwassenen en kinderen boven de 12 jaar uiteenlopen van 2 tot 3 maal daags 250 mg tot maximaal 2250 mg per dag verdeeld over 2-3 giften.

Doseringen bij kinderen onder de 12 jaar zijn lager dan bij volwassenen

De tabletten kunnen het beste met het eten worden ingenomen.

Bij een acute infectie worden de tabletten meestal voor een aantal dagen voorgeschreven; zo'n kuur moet worden afgemaakt om heroptreden van de klachten te voorkomen als niet alle micro-organismen gedood zijn.

Overdosering

Als teveel tabletten zijn ingenomen kunnen er misselijkheid en braken optreden, of problemen met bewegen. Waarschuw een arts als u een overdosering vermoedt.

Dosering vergeten in te nemen

Als u een dosis hebt vergeten in te nemen moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen. Neem nooit een dubbele dosis ineens.

Indien u meer dan een dosis hebt vergeten kunt u beter in contact treden met uw arts. Deze zal mogelijk een nieuwe kuur voorschrijven.

Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen zijn maag/darmklachten zoals misselijkheid met soms braken, branderige rode tong, buikpijn en diarree. Een metaalsmaak kan optreden. Ook kan in een enkel geval een acute ontsteking van de alveesklier voorkomen; dit gaat gepaard met zeer ernstige pijn in de bovenbuik.

Verwardheid, hoofdpijn, duizeligheid, een doof gevoel in de ledematen en andere afwijkingen van het zenuwstelsel kan voorkomen. Verkleuring van de urine, blaasontstekingen en andere klachten van de urinewegen en geslachtsorganen kunnen optreden. Verder komen bloedafwijkingen en overgevoeligheid voor, koorts, ontsteking van de mond. Het gebruik van metronidazol kan ertoe leiden dat u enige tijd alcohol slecht verdraagt.

Waarschuw uw arts of apotheker indien een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in deze bijsluiter, of indien een wel vermelde bijwerking optreedt die ernstig is.

Bewaring en houdbaarheid

De tabletten moeten droog en donker bij 15 - 25°C (kamertemperatuur) worden bewaard. De infusievloeistof moet buiten invloed van licht worden bewaard bij ten hoogste 30°C voor de glazen flessen en bij 15 - 25°C voor de plastic zakken. Metronidazol is houdbaar tot de op de verpakking vermelde vervaldatum.

Bewaar geneesmiddelen buiten bereik van kinderen.

Datum van laatste herziening van deze bijsluiter

juli 1999