

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Metronidazol 5 mg/ml in VIAFLO, oplossing voor intraveneuze infusie
Metronidazol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Hebt u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel gekregen hebt.
- Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter vermeld is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter :

1. Wat is Metronidazol 5 mg/ml in VIAFLO, oplossing voor intraveneuze infusie, en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Metronidazol 5 mg/ml in VIAFLO, oplossing voor intraveneuze infusie, gebruikt
3. Hoe wordt Metronidazol 5 mg/ml in VIAFLO, oplossing voor intraveneuze infusie, gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Metronidazol 5 mg/ml in VIAFLO, oplossing voor intraveneuze infusie?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS METRONIDAZOL 5 MG/ML IN VIAFLO, OPLOSSING VOOR INTRAVENEUZE INFUSIE, EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Metronidazol 5 mg/ml behoort tot de geneesmiddelengroep van chemotherapeutica (chemische geneesmiddelen met remmende of dodelijke werking tegen bacteriën). Dit geneesmiddel is een heldere, steriele en deeltjesvrije oplossing voor intraveneuze infusie waarin metronidazol, een middel tegen bacteriële infecties, opgelost is. Bij het werkzame bestanddeel metronidazol zijn zouten toegevoegd om het infuus geschikt te maken voor toediening via de bloedbaan en om de zuurgraad in te stellen zodat metronidazol niet ontleedt.

De oplossing voor intraveneuze infusie is aangewezen voor de behandeling van ernstige infecties die veroorzaakt zijn door anaerobe micro-organismen (zonder zuurstof levende bacteriën), en voor de preventie van infecties na een chirurgische ingreep.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U METRONIDAZOL 5 MG/ML IN VIAFLO, OPLOSSING VOOR INTRAVENEUZE INFUSIE, GEBRUIKT

Gebruik Metronidazol 5 mg/ml niet

- bij een verstoord bloedbeeld;
- bij een bekende overgevoeligheid voor metronidazol;
- bij aandoeningen van het centrale zenuwstelsel in de medische voorgeschiedenis, omdat metronidazol kan leiden tot ataxie (coördinatieproblemen).

Wees extra voorzichtig met Metronidazol 5 mg/ml

- Bij infecties veroorzaakt door *Clostridia* (een bepaalde soort bacterie) moet de arts uw behandeling steeds combineren met penicilline (antibioticum, een geneesmiddel tegen infectieziekten).
- Wanneer u een verstoorde werking van de lever hebt, wordt metronidazol in uw lichaam langzaam gemetaboliseerd. In dergelijke gevallen wordt het daarom aanbevolen dat uw arts de laagst werkzame dosering van metronidazol toedient.
- Wanneer u overgevoelig bent voor andere imidazolverbindingen (verbindingen die behoren tot dezelfde geneesmiddelengroep als metronidazol).
- Een behandeling van langer dan 10 dagen wordt afgeraden omwille van de mogelijk schadelijke eigenschappen van sommige organismen.
- Uw arts moet de oplossing voor intraveneuze infusie vóór gebruik op helderheid, kleur en zichtbare deeltjes controleren.
- Wanneer een eenmalige dosis van 1500 mg wordt toegediend, kan er een wisselwerking optreden tussen metronidazol en bepaalde laboratoriumtests om stoornissen van de leverfunctie op te sporen.

Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

De werking van bloedverdunnende middelen kan worden versterkt.

Licht echter uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs hebt gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

Gebruik van Metronidazol 5 mg/ml met voedsel en drank

Het gebruik van alcoholhoudende dranken moet tijdens de behandeling worden vermeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Licht uw arts in als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Over het gebruik van dit geneesmiddel tijdens zwangerschap en borstvoeding bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven.

Metronidazol gaat over in de moedermelk, die hierdoor een onaangename metaalsmaak krijgt. Bij eenmalige toediening van een hoge dosis wordt het aanbevolen de borstvoeding gedurende 12 tot 24 uur te staken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Metronidazol 5 mg/ml heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Metronidazol 5 mg/ml

Deze oplossing voor intraveneuze infusie bevat natrium. Vanwege het risico op natriumretentie (vasthouden van natrium in het lichaam) moet uw arts daarom voorzichtig te werk gaan als u aanleg hebt voor oedeem (vochtophoping) of als u terzelfder tijd geneesmiddelen krijgt toegediend die leiden tot natriumretentie.

3. HOE WORDT METRONIDAZOL 5 MG/ML IN VIAFLO, OPLOSSING VOOR INTRAVENEUZE INFUSIE, GEBRUIKT?

Metronidazol 5 mg/ml is bedoeld voor intraveneuze toediening (infusie in een ader).

Voor de behandeling van infecties stelt uw arts de dosis in op 20 tot 25 mg/kg lichaamsgewicht per dag, wat overeenkomt met de toediening van één zakje elke 8 uur. Voor kinderen tot 12 jaar wordt een aangepaste dosis berekend.

Ter preventie van infecties na een chirurgische ingreep wordt Metronidazol 5 mg/ml doorgaans 24 uur vóór de ingreep tot ten minste 4 uur na het sluiten van de wond (of langer afhankelijk van het risico op besmetting) toegediend.

Wat u moet doen als u meer van Metronidazol 5 mg/ml hebt gebruikt dan u zou mogen

In enkele gevallen zijn overschrijdingen beschreven van de gebruikelijke dosis van Metronidazol 5 mg/ml, zonder dat hierbij echter bijwerkingen gemeld zijn.

De gemelde verschijnselen als gevolg van overdosis bij zelfmoordpogingen en opzettelijke overdosering waren misselijkheid, braken en ataxie (coördinatieproblemen). Er is geen specifiek tegengif voor overdosering. Uw arts moet een symptomatische behandeling (behandeling uitsluitend gericht tegen de verschijnselen) instellen.

Wat u moet doen wanneer u Metronidazol 5 mg/ml bent vergeten te gebruiken

Niet van toepassing.

Als u stopt met gebruik van Metronidazol 5 mg/ml

Als u nog vragen hebt over het gebruik van dit product, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen, kan Metronidazol 5 mg/ml bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen die krijgt.

Volgende bijwerkingen kunnen voorkomen :

- voorbijgaande leukopenie (afwijking in de bloedsamenstelling gekenmerkt door een tekort aan witte bloedcellen en een verhoogde gevoeligheid voor infecties);
- disulfirameffect (onaangename reactie bij gebruik van alcohol na de inname van disulfiram);
- maag-darmstelselaandoeningen zoals stomatitis (ontsteking van het mondslijmvlies), diarree, buikpijn, misselijkheid (soms met braken) en weinig frequente pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier met intense, continu toenemende pijn in de bovenbuik, misselijkheid en braken);
- zenuwstelselaandoeningen zoals ataxie (coördinatieproblemen), hoofdpijn en duizeligheid;
- overgevoelighedsreacties.

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter vermeld is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U METRONIDAZOL 5 MG/ML IN VIAFLO, OPLOSSING VOOR INTRAVENEUZE INFUSIE?

De oplossing voor intraveneuze infusie vóór gebruik controleren op helderheid, kleur en zichtbare deeltjes. Uitsluitend gebruiken indien de oplossing volledig helder en deeltjesvrij is.

Voor eenmalig gebruik. Niet-gebruikte oplossing vernietigen.

Buiten het bereik en uit het zicht van kinderen bewaren.

De zak in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Metronidazol 5 mg/ml mag niet meer worden gebruikt na de uiterste gebruiksdatum die vermeld staat op het etiket na "Exp.". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de aangegeven maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Metronidazol 5 mg/ml

- Het werkzame bestanddeel is metronidazol.
- De andere bestanddelen zijn dinatriumwaterstoffosfaatdodecahydraat, natriumchloride, citroenzuurmonohydraat en water voor injecties.

Hoe ziet Metronidazol 5 mg/ml eruit en de inhoud van de verpakking

Metronidazol 5 mg/ml is verkrijgbaar als een heldere oplossing voor intraveneuze infusie.

De oplossing is verkrijgbaar in VIAFLO-zakken van polyolefine/polyamide plastic van 100 ml. De zakken bevinden zich in een plastic beschermverpakking. De kartonnen buitenverpakking bevat 20 zakken van 100 ml, 50 zakken van 100 ml of 60 zakken van 100 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Registratiehouder

Baxter B.V., Kobaltweg 49, NL-3542 CE Utrecht, Nederland

Fabrikanten

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, County Mayo, Ierland

Bieffe Medital, Ctra de Biescas-Senegüé, E-22666 Sabiñánigo (Huesca), Spanje

Deze bijsluiter is goedgekeurd in mei 2011