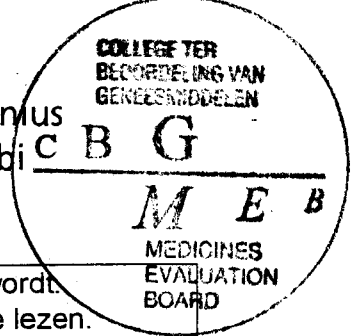


19 JUNI 2001

BIJSLUITER VOOR DE PATIËNT



Fresenius
Kabi



Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat de behandeling gestart wordt.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Metronidazol 5 mg/ml Fresenius en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Metronidazol 5 mg/ml Fresenius toegediend krijgt
3. Hoe wordt Metronidazol 5 mg/ml Fresenius gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt Metronidazol 5 mg/ml Fresenius bewaard?

METRONIDAZOL 5 MG/ML FRESENIUS – Infusievloeistof

Samenstelling:

Het werkzame bestanddeel is metronidazol.
100 ml infusievloeistof bevat 500 mg metronidazol.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: Natriumchloride, natriummonowaterstoffsfaat, citroenzuur en water voor injecties.

Inschrijving:

Verantwoordelijk voor het in de handel brengen in Nederland:

Fresenius Kabi Nederland B.V.
Goudsbloemvallei 62
5237 MK 's-Hertogenbosch

In het register ingeschreven onder RVG 56005

1. WAT IS METRONIDAZOL 5 MG/ML FRESENIUS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Metronidazol 5 mg/ml Fresenius is een infusievloeistof.
Metronidazol is een chemische stof die bepaalde soorten bacteriën en bepaalde soorten microscopische wezens (protozoa) in hun groei remt.

Metronidazol 5 mg/ml Fresenius wordt gebruikt om infecties te bestrijden die veroorzaakt worden door micro-organismen die door metronidazol geremd worden.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U METRONIDAZOL 5 MG/ML FRESENIUS TOEGEDIEND KRIJGT

Metronidazol 5 mg/ml Fresenius® mag niet gebruikt worden.....

wanneer u last heeft of gehad heeft van :

- Afwijkingen van het bloedbeeld (afwijkingen in de hoeveelheid en/of verdeling van de diverse bloedcellen).
- Ziekten van het zenuwstelsel (neurologische aandoeningen)
- Bekende overgevoeligheid voor metronidazol of één van de andere componenten van Fresenius 5 mg/ml Fresenius.

metronidazol

BIJSLUITER VOOR DE PATIËNT

Extra voorzichtigheid wordt in acht genomen met Metronidazol 5 mg/ml Fresenius

Wanneer u:

- overgevoelig bent voor bepaalde stoffen (imidazolverbindingen). Deze groep van stoffen wordt meestal gebruikt om schimmelinfecties te bestrijden.
- vocht en zout vasthoudt.
- medicatie gebruikt die leidt tot het vasthouden van zout.
- last hebt van een verminderd functioneren van de lever. In dit geval moet de dosering vaak verlaagd worden.

Voor, tijdens en tot 48 uur na de behandeling met metronidazol moet u geen alcohol drinken. Metronidazol wordt over het algemeen niet langer dan 10 dagen gebruikt om beschadigingen aan lichaamscellen te voorkomen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor U van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

Zwangerschap

Gebruik van Metronidazol 5 mg/ml Fresenius in de zwangerschap wordt niet aanbevolen. Hierover zijn nog te weinig gegevens bekend.

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

Borstvoeding

Gebruik van Metronidazol 5 mg/ml Fresenius tijdens het geven van borstvoeding wordt niet aanbevolen. Metronidazol komt in de moedermelk terecht en geeft hieraan een onaangename metaalachtige smaak.

Bij een éénmalige toediening van Metronidazol 5 mg/ml Fresenius wordt aanbevolen 24 tot 48 uur met de borstvoeding te stoppen.

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

Gebruik van Metronidazol 5 mg/ml Fresenius in combinatie met andere geneesmiddelen

Metronidazol 5 mg/ml Fresenius kan de werking van bloedverdunders versterken.

Ook kan het de concentratie van lithium in het bloed verhogen wat tot vergiftiging van de nieren kan leiden.

Het gebruik van alcohol voor, tijdens en na de toediening van Metronidazol 5 mg/ml Fresenius kan leiden tot ernstige psychische klachten (psychose).

Gelijktijdige toediening van fenytoïne of fenobarbital kunnen het effect van Metronidazol 5 mg/ml Fresenius op micro-organismen verminderen.

Cimetidine kan leiden tot een verminderde afbraak van metronidazol, hierdoor wordt de kans op bijwerkingen hiervan verhoogd.

Metronidazol 5 mg/ml Fresenius kan de controle van bepaalde stoffen in het bloed verstoren. Uw arts zal hierop letten.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

3. HOE WORDT METRONIDAZOL 5 MG/ML FRESENIUS GEBRUIKT?

Metronidazol 5 mg/ml Fresenius wordt via een infuus direct in de bloedbaan gebracht.

Dagelijkse dosering

De dosering wordt door uw arts zorgvuldig vastgesteld.

De gebruikelijke dosering is elke 8 uur 100 ml Metronidazol 5 mg/ml Fresenius.

BIJSLUITER VOOR DE PATIËNT

Bij kinderen wordt voor elke kilogram lichaamsgewicht 1,5 ml Metronidazol 5 mg/ml Fresenius per 8 uur gegeven. Voor een kind van 20 kilogram is dit 30 ml Metronidazol 5 mg/ml Fresenius per 8 uur.

Overdosering:

Bij doseringen die veel hoger liggen als de aanbevolen doseringen zijn de volgende verschijnselen gezien:

- misselijkheid en braken
- coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang

Bij Metronidazol 5 mg/ml Fresenius worden dergelijke hoge doseringen nooit bereikt.

De dosering en de duur van de behandeling zijn per patiënt verschillend.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Metronidazol 5 mg/ml Fresenius bijwerkingen veroorzaken.

De volgende bijwerkingen kunnen op treden:

- een onaangename metaalsmaak
- een beslagen tong
- misselijkheid, braken
- ontsteking van het slijmvlies van de mond (stomatitis)
- maagdarm klachten
- huiduitslag met erge jeuk en vorming van bultjes (urticaria)
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-neurotisch oedeem)

Een ernstige allergische reactie (anafylaxie) wordt zelden gezien.

De volgende verschijnselen zijn een enkele keer gezien: slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn, coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang, huiduitslag, jeuk, donkerkleuring van de urine, spier- en gewrichtspijn, tijdelijke afname van de witte bloedlichaampjes (leukopenie), het niet kunnen verdragen van alcohol omdat de afbraak hiervan geremd is, ontsteking van de alveesklier, psychiatrische klachten zoals verwardheid en hallucinaties.

Tijdens een intensieve of langdurige behandeling is een enkele maal een ernstige verstoring van het functioneren van het zenuwstelsel gezien die gepaard kan gaan met gevoellozigheid of verlammingen, of soms voorbijgaande epileptische aanvallen. Na stoppen van de toediening verdwijnen de verschijnselen meestal.

In geval er een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe wordt Metronidazol 5 mg/ml Fresenius bewaard?

Metronidazol 5 mg/ml Fresenius buiten zicht en bereik van kinderen houden.

Niet bewaren boven 25 °C en in de originele verpakking. Niet in de koelkast of vriezer bewaren

Uiterste gebruiksdatum:

Gebruik Metronidazol 5 mg/ml Fresenius niet na de op de verpakking vermelde datum achter "Niet te gebruiken na:".

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in juni 2001