



Metronidazol i.v. Braun

Infusievloeistof

5 mg/ml

Samenstelling

Metronidazol infusievloeistof bevat 5 mg/ml metronidazol.

Eigenschappen

Metronidazol is een chemotherapeuticum, afgeleid van nitro-imidazol.

Microbiologie

Spectrum: protozoën: Trichomonas, Giardia, Entamoeba
bacteriën: uitsluitend obligaet anaeroben.

M. R. C. waarden

protozoën	bacteriën	
1 - 10 µg/ml	0,1 - 1 µg/ml	1 - 10 µg/ml
Trichomonas vaginalis	Clostr. novyi	Clostr. perfringens
Giardia lamblia	Clostr. septicum	Clostr. histolyticum
Entamoeba histolytica	Clostr. tetani	B. fragilis
Borrelia	Clostr. botulinum F. fusiformis	Veillonella gazogenes Streptococcus Ristella

Metronidazol is niet werkzaam tegen *Candida albicans* en *Schistosoma mansoni*. *Lactobacillus acidophilus* (Döderleinbacil) wordt niet aangetast.

Resistentie

Trichomonas vaginalis heeft geen toename van resistentie vertoond bij uitgebreide toepassing van metronidazol.

Farmacokinetiek

Metronidazol verdeelt zich snel over alle weefsels in concentraties die overeenkomen met die van het plasma. In lever, maag, blaas en nieren worden hogere concentraties gemeten.

De gemiddelde piekwaarde na een intraveneuze dosis van 500 mg bedraagt ongeveer 14 µg/ml. De steady state concentratie metronidazol na i.v. toediening (500 mg elke 8 uur) bedraagt gemiddeld na 30 minuten 28 µg/ml en na 8 uur 17 µg/ml.

De piekwaarde van de actieve 2-hydroxymetaboliët na i.v. toediening van 1000 mg metronidazol bedraagt 3 µg/ml.

Verdeling

Metronidazol verdeelt zich over de weefsels. Het dringt door in de moedermelk, waarbij de concentratie metronidazol in de moedermelk en serum grote overeenkomst vertoont. Metronidazol dringt slechts in zeer geringe mate door de placenta in het foetale weefsel (bij serumconcentratie bij gravidae van 3-7 µg/ml bedroeg de placentaconcentratie 0-1 µg/ml terwijl in het foetale weefsel slechts zelden metronidazol wordt aangetroffen: 0,1 µg/ml).

Biotransformatie

Metronidazol wordt voor een groot deel gemetaboliseerd. De belangrijkste metaboliët is het 1-(2-hydroxyethyl)-2-hydromethyl-5-nitro-imidazol.

Daarnaast ontstaan ook andere produkten door glucuronidering en oxydatie.

Uitscheiding

Ongeveer 70% van de toegediende hoeveelheid metronidazol wordt met de urine uitgescheiden, ongeveer 30% als metronidazol en 30-40% in de vorm van metaboliëten. Met de faeces wordt 10-20% uitgescheiden. De plasma-halfwaardetijd bedraagt 7-8 uur voor metronidazol en 10-13 uur voor de metaboliëten.

Indicaties

Behandeling van ernstige infecties veroorzaakt door voor metronidazol gevoelige anaërobe micro-organismen, op geleide van gevoeligheidsonderzoek. Bij infecties door clostridiën dient de behandeling steeds gecombineerd te worden met penicilline.

Contra-Indicaties

Metronidazol mag niet worden gegeven aan patiënten met een gestoord bloedbeeld, aan patiënten met neurologische aandoeningen, of aan patiënten met een bekende overgevoeligheid voor metronidazol.

Bijwerkingen

Tijdens de behandeling kunnen voorkomen: leukopenie, een disulfiram-effect, een enkele maal stomatitis en neurologische stoornissen, zoals ataxie, hoofdpijn, vertigo en overgevoeligheidsreacties.

Incidenteel kan pancreatitis voorkomen.

Gebruik in de zwangerschap en de lactatie

Over gebruik van deze stof in de zwangerschap en gedurende de lactatie bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij proefdieren.

Waarschuwingen en voorzorgen

Het gebruik van alcoholhoudende dranken dient achterwege te blijven tijdens de behandeling. De werking van anticoagulantia van het coumarinetype kan worden versterkt. Het verdient aanbeveling een behandelingsduur van 10 dagen niet te overschrijden in verband met potentiële mutagene en karyotoxische eigenschappen, zoals geconstateerd bij sommige micro-organismen.

Kruisovergevoeligheid met andere imidazolverbindingen kan optreden.

Interacties

De mogelijkheid bestaat dat een interferentie optreedt van metronidazol met de Jendrassik reactie (diazoreactie op bilirubine). Ook kan metronidazol met de SGOT bepaling interfereren, waardoor te lage waarden kunnen worden gevonden.

Dosering

Per intraveneus infuus (snelheid 5 ml/min)

- volwassenen: 500 mg (1000 ml), elke 8 uur.
- kinderen tot 12 jaar: 7,5 mg (1,5 ml) per kg lichaamsgewicht, elke 8 uur.

Onverenigbaarheden

Aan Metronidazol i.v. Braun kunnen geen andere geneesmiddelen worden toegevoegd. Direct contact van de oplossing met aluminium onderdelen van naalden en infuus-systemen dient vermeden te worden.

Bewaring/Houdbaarheid

Bewaren in de originele verpakking buiten directe invloed van licht. Houdbaar tot op de infusiefles vermelde datum.

Verpakkingen

Glazen flessen van 100 ml.

In het register ingeschreven onder
RVG 12087.

Naam en/of permanent adres of officiële vestigingsplaats van de houder van de vergunning
voor het in de handel brengen
B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-34212 MELSUNGEN

Datum

02-96.

29 MEI 1996

GOEDGEKEURD