

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Metronidazole Fresenius, 5 mg/ml infusioonilahus Metronidasool

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.

#### Järgnev informatsioon on mõeldud peamiselt meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale.

Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.

#### Ravimvorm ja toimeaine sisaldus

1 ml infusioonilahust sisaldab 5 mg metronidasooli.

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat, sidrunhappe monohüdraat, naatriumkloriid, süstevesi.

Lahuse pH on 4,5...7,0; osmolaarsus ligikaudu 299 mosm/l.

Elektrolüütide sisaldus: Na-ioone 135 mmol/l, Cl-ioone 127 mmol/l, fosfaat-ioone 4,2 mmol/l ja tsitraat-ioone 2,1 mmol/l.

#### Näidustused

Metronidasoolile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioon:

- kõhuõõne infektsioon (kombinatsioonis aeroobse toimespektriga antibiootikumiga)
- vaagnapiirkonna infektsioon naistel (kombinatsioonis aeroobse toimespektriga antibiootikumiga)
- anaeroobne naha ja pehmete kudede infektsioon
- anaeroobne endokardiit
- anaeroobne luude ja liigeste infektsioon
- ajuabstsess

**Kliiniliselt oluline toimespekter.** *Bacteroides, Clostridium, Peptococcus, Peptostreptococcus, Eubacterium.*

**Märkus** Aeroobse/anaeroobse segainfektsiooni võimaluse korral tuleb metronidasooli alati kombineerida laia aeroobse toimespektriga antibiootikumiga.

Antibakteriaalsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke ravijuhiseid.

#### Annustamine ja manustamisviis

Anaeroobsete infektsioonide korral manustatakse täiskasvanutele ja üle 7 päeva vanustele lastele küllastusannusena intravenoosselt 15 mg/kg, seejärel 7,5 mg/kg (maksimaalselt 1 g) iga 8 tunni järel. Infusiooni kestus on 60 minutit. Ööpäevane annus ei tohi ületada 4 g.

Anaeroobseid infektsioone ravitakse enamasti 7 päeva, kuid suukaudsele ravile tuleb üle minna niipea kui võimalik.

#### Vastunäidustused

Ülitundlikkus metronidasooli või teiste nitroimidasooli derivaatide suhtes.

*Arst peab olema enne ravimi kasutamist veendunud, et patsiendil ei esine ravimi kasutamiseks vastunäidustusi.*

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Metronidasooli tuleb ettevaatlikult kasutada kesknärvisüsteemi krooniliste haiguste korral, kuna ravim võib põhjustada kesknärvisüsteemi toksilisust (sh ataksiat, entsefalopaatiat), krampe ning perifeerset neuropaatiat.

Ravimit tuleb ettevaatlikult kasutada ka patsientidel, kellel on esinenud vereloomehäireid: metronidasool võib põhjustada nii leuko- ja trombotsütopeeniat kui ka aneemiat.

Cockayne'i sündroomiga patsientidel on metronidasooli sisaldavate ravimite kasutamisel teatatud raske maksatoksilisuse/ ägeda maksapuudulikkuse, sealhulgas surmaga lõppenud, juhtudest.

Kui teil on Cockayne'i sündroom, peab arst metronidasoolravi ajal ja pärast seda pidevalt jälgima teie maksafunktsiooni.

Rääkige kohe oma arstile ja lõpetage metronidasooli võtmine, kui teil tekib:

- kõhuvalu, isutus, iiveldus, oksendamine, palavik, halb enesetunne, väsimus, nahakollasus, tume uriin, kiti värvi või halli värvi väljaheide või nahasügelus.

### **Toime reaktsioonikiirusele**

Ravim võib põhjustada uimasust, pearinglust jt kesknärvisüsteeminähte ning on seega potentsiaalselt liiklusohhtlik.

### **Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Metronidasool on loomkatsetes esile kutsunud embrüo/lootetoksilisust. Ravimit võib raseduse ajal kasutada ainult hädavajadusel. Vältida tuleb suurte annuste kasutamist.

Metronidasool eritub rinnapiima; kontsentratsioon rinnapiimas sarnaneb ema plasmakontsentratsiooniga. Ravi ajal on soovitatav imetamine katkestada.

*Arst peab enne ravimi manustamist olema teadlik patsiendi rasedusest või imetamisperioodist.*

### **Kõrvaltoimed**

Iiveldus, metallimaitse suus, isutus, oksendamine, peavalu. Perifeerne neuropaatia, müalgia, artralgia, mööduvad epilepsiasarnased krampid. Nõrkus, uimasus, unetus, depressiivsed seisundid.

Mõnedel juhtudel on ilmnenud pearinglus, nahalööve ja sügelemine, angioödem, anafülaksia, uriini tumenemine, muutused maksafunktsioonitestides, hepatiit koos või ilma ikteruseta, samuti leukopeenia, trombotsütopeenia ja aplastiline aneemia.

### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

### **Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Metronidasool tugevdab varfariini toimet. Kui metronidasooli manustatakse samaaegselt varfariiniga, tuleb viimase annust vähendada.

Difenüülhüdantoiin indutseerib metronidasooli metaboliseerivaid ensüüme ning kiirendab seega ravimi metabolismi.

Tsimetidiin põhjustab metronidasooli metabolismi kiirenemist, mistõttu võib vajalik olla metronidasooliannuste korrigeerimine.

Metronidasool võib vähendada fenütoiini kliirensit ja suurendada tema plasmakontsentratsiooni.

Alkoholi tarvitamine samaaegselt metronidasoolraviga põhjustab disulfiraamisarnaste nähtude tekkimist (soolte spasmid, iiveldus, oksendamine, peavalu, nahaõhetus).

*Arst peab olema teadlik kõikidest teistest patsiendil kasutatavatest ravimitest.*

### **Farmakoloogilised omadused**

Metronidasool omab bakteritsiidset toimet enamiku obligaatsete anaeroobsete bakterite ja protozoade suhtes. Metronidasool redutseeritakse rakusiseselt unikaalse anaeroobse metabolismi käigus, tekkiv metaboliit on tsütotoksiline, interakteerudes DNA-ga ning pärssides nukleiinhapete sünteesi mikroorganismi rakus.

Metronidasool tungib paljudesse kudedesse ja organitesse, sh läbib platsentaar- ning hematoentsefaalbarjääri. Seonduvus plasmavalkudega on madal: <20%. Ravim metaboliseerub maksas peamiselt külghela oksüdatsiooni ja konjugatsiooni teel glükuroniidhappega. Metronidasooli poolväärtusaeg normaalse maksafunktsiooni korral on ligikaudu 8 tundi, alkohoolse maksakahjustuse korral ligikaudu 18 tundi. Eliminatsioon toimub nii renaalsel (60...80%) kui ka fekaalsel teel (6...15%); ligikaudu 20% eritub neerude kaudu muutumatul kujul.

### **Säilitamine ja kõlblikkusaeg**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi. Mitte lasta külmuda. Hoida pudel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Aseptikanõuete järgimisel võib pärast pakendi avamist lahust kasutada 12 tunni vältel.

Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja möödumist.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**Pakend**

100 ml infusioonilahust EuroCap korgiga polüetüleenpudelis.

Pakendi suurused:

1 x 100 ml

40 x 100 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja**

Fresenius Kabi Polska Sp. zo.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa, Poola

**Tootja**

Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Poola

**Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.**

KBM Pharma OÜ

Tähtvere 4

51007 Tartu

Tel: +372 733 8080

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2018.**