

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

### Metronidazol B. Braun 5 mg/ml infuzní roztok

#### metronidazol

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Metronidazol B. Braun a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Metronidazol B. Braun používat.
3. Jak se Metronidazol B. Braun používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak Metronidazol B. Braun uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

#### 1. Co je Metronidazol B. Braun a k čemu se používá

Přípravek Metronidazol B. Braun patří do skupiny léků nazývaných antibiotika, používaných k léčbě těžkých infekcí vyvolaných bakteriemi, které může léčivá látka metronidazol usmrtit. Metronidazol B. Braun je indikován u dospělých, dospívajících i dětí.

Metronidazol B. Braun můžete dostat jako léčbu následujících onemocnění:

- infekce centrálního nervového systému jako mozkové abscesy (ohraničené hnisavé infekce mozku), zánět mozkových blan,
- infekce dolních cest dýchacích, jako záněty plic provázené rozpadem tkáně, záněty plic v důsledku vniknutí žaludečního obsahu do plic, plicní abscesy,
- infekce dutiny břišní a pobříšnice, jako zánět pobříšnice - vnitřní výstelky dutiny břišní a pánevní, jaterní abscesy, hnisavé infekce v dutině břišní a pánevní,
- infekce ženských pohlavních orgánů, jako infekce děložní sliznice, infekce po hysterektomii (chirurgickém odstranění dělohy) nebo po císařském řezu, potrat provázený otravou krve (sepsí), poporodní horečka,
- infekce v oblasti zubů, čelisti a ústní dutiny, např. vředy,
- infekce nitroblány srdeční,
- infekce kostí a kloubů, např. zánět kostní dřeně,
- plynatá sněť,
- Lemierreův syndrom,
- přítomnost bakterií v krvi (bakteriémie) spojená s některou z výše uvedených infekcí.

V případě potřeby, může být Vaše léčba doplněna jinými antibiotiky.

Metronidazol B. Braun se může podat také preventivně před operací, kde hrozí vysoké riziko infekce tzv. anaerobními bakteriemi, zejména před operacemi gynekologickými nebo operací žaludku a střev.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Metronidazol B. Braun podán

### Nepoužívejte Metronidazol B. Braun

- jestliže jste alergický(á) na metronidazol, jiné podobné látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Metronidazol B. Braun se poraďte se svým lékařem.

### Zvláštní opatření při použití Metronidazolu B. Braun je zapotřebí

pokud máte:

- těžce poškozená játra,
- poruchu krvetvorby,
- onemocnění mozku, míchy nebo nervů.

Váš lékař bude velmi pečlivě zvažovat, zda budete přípravkem Metronidazol B. Braun léčen(a).

Metronidazol může ztmavit vaši moč.

Pokud se během léčby objeví záchvaty křečí nebo jiné postižení nervů (např. brnění končetin), je třeba okamžitě Vaši léčbu upravit.

Léčba přípravkem Metronidazol B. Braun nemá trvat déle než 10 dnů; prodloužit léčbu lze jen za výjimečných okolností a pokud je to nezbytně nutné. Opakovaná léčba metronidazolem musí být omezena jen na jednoznačně nezbytné případy. V takových případech budete obzvlášť pečlivě sledován(a).

Během léčby metronidazolem byly hlášeny případy závažných kožních reakcí, někdy smrtelných, jako jsou Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza (TEN) nebo akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP) (viz bod 4). Pokud se u Vás objeví příznaky podobné chřipce, zhoršující se vyrážka (často s puchýři nebo změnami na sliznicích) informujte ihned svého lékaře a Vaše léčba metronidazolem bude ukončena.

U přípravků obsahujících metronidazol byly u pacientů s Cockayneovým syndromem hlášeny případy závažné jaterní toxicity / akutního jaterního selhání, včetně případů se smrtelným důsledkem.

Jestliže trpíte Cockayneovým syndromem, Váš lékař má během léčby metronidazolem i po jejím ukončení pravidelně sledovat Vaše jaterní funkce.

Okamžitě informujte svého lékaře a přestaňte metronidazol používat, jestliže se u Vás objeví:

- bolest břicha, nechutenství, pocit na zvracení, zvracení, horečka, malátnost, únava, žloutenka, tmavá moč, světle žlutě zbarvená stolice nebo svědění.

Během prodloužení léčby metronidazolem může dojít k poškození složení krve (viz odstavec „Možné nežádoucí účinky“) a proto během léčby bude kontrolován Váš krevní obraz.

### Další léčivé přípravky a Metronidazol B. Braun

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

*Disulfiram (používá se při protialkoholní léčbě)*

Když užíváte disulfiram nesmíte dostat metronidazol nebo užívání disulfiramu musí být ukončeno, protože společné užívání těchto dvou léků může vést ke vzniku stavu zmatenosti až k začátku vážných psychiatrických onemocnění (psychózy).

*Busulfan*

Metronidazol se nesmí podávat pacientům, kteří užívají busulfan, protože je v tomto případě vyšší pravděpodobnost objevení se toxických účinků.

*Takrolimus (používá se k potlačení nežádoucích imunitních reakcí)*

Při začátku a při ukončení léčby metronidazolem je zapotřebí zkontrolovat jeho hladiny v krvi a funkci ledvin.

*Kumarinové přípravky (léky zabraňující srážení krve)*

Když užíváte léky proti srážení krve (tj. kumarin) může být zapotřebí snížit dávky tohoto léku během léčby metronidazolem, protože metronidazol může zesílit protisrážlivý účinek kumarinu.

*Lithium (užívá se k léčbě psychiatrických onemocnění)*

Léčba lithiovými přípravky vyžaduje během současné léčby metronidazolem obzvláště pečlivé sledování, a může být zapotřebí opakovaně upravovat dávku lithiových přípravků.

*Fenytoin (lék na epilepsii)*

Pokud užíváte fenytoin, léčba metronidazolem vyžaduje opatrnost, protože metronidazol může prodloužit trvání účinku fenytoinu a fenytoin může snížit účinek metronidazolu.

*Karbamazepin (lék na epilepsii)*

Tato kombinace také vyžaduje opatrnost, protože metronidazol může prodloužit dobu působení karbamazepinu.

*Barbituráty (léčivá látka v práscích na spaní)*

Fenobarbital zkracuje trvání účinku metronidazolu; což může vyžadovat zvýšení dávky metronidazolu.

*Fluoruracil (lék k léčbě zhoubných nádorových onemocnění)*

Podává-li se fluoruracil spolu s metronidazolem, může to vést ke zvýšení hladiny fluoruracilu v krvi. Z tohoto důvodu může být nutné denní dávku fluoruracilu snížit.

*Cimetidin (užívaný k léčbě žaludečních potíží)*

Cimetidin může v izolovaných případech snižovat vylučování metronidazolu a v důsledku toho zvýšit koncentrace metronidazolu v séru.

*Cyklosporin (lék k potlačení nežádoucích imunitních reakcí)*

Podává-li se cyklosporin spolu s metronidazolem, mohou se zvýšit hladiny cyklosporinu v krvi; Váš lékař proto musí dávky cyklosporinu upravit.

*Amiodaron (používá se k léčbě nepravidelné srdeční akce)*

Při užívání tohoto léku je nutné sledovat funkci Vašeho srdce. Když zaznamenáte nějaké abnormality srdeční funkce, závratě nebo mdloby, musíte navštívit lékaře.

*Mofetil-mykofenolát (používá se po transplantacích k prevenci odmítnutí transplantovaných orgánů)*

Jeho účinek může být metronidazolem oslaben, doporučuje se pečlivé sledování účinku tohoto léku.

## **Používání Metronidazolu B. Braun s jídlem a pitím**

*Alkohol*

Během doby podávání metronidazolu nesmíte pít alkoholické nápoje, protože to může vyvolat reakce nesnášenlivosti jako závratě a zvracení.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

*Těhotenství*

Jste-li těhotná, Váš lékař Vám podá metronidazol pouze tehdy, je-li je to absolutně nezbytné.

### *Kojení*

Během léčby metronidazolem nesmíte kojit, protože metronidazol se vylučuje do mateřského mléka. Začněte kojit až za 2 - 3 dny po ukončení léčby.

### *Plodnost*

Studie na zvířatech naznačují možný negativní vliv metronidazolu na mužskou rozmnožovací soustavu, avšak pouze v případech, kdy byly podávány vysoké dávky, významně přesahující maximální doporučenou dávku pro člověka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Během léčby metronidazolem neřídte a neobsluhujte stroje, protože metronidazol může oslabit Vaši pozornost.

### **Metronidazol B. Braun obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 322 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) ve 100 ml. To odpovídá 16,1 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se Metronidazol B. Braun používá**

### *Dávkování*

Dávkování závisí na povaze a závažnosti Vašeho onemocnění, Vaší tělesné hmotnosti a Vaší individuální odpovědi na léčbu.

Obvykle je předepsané následující dávkování:

### **Dospělí a dospívající**

Obvykle se podává 100 ml přípravku (což odpovídá 500 mg metronidazolu) každých 8 hodin. Alternativně můžete dostat 1000 mg - 1500 mg jako jednorázovou denní dávku.

Ve většině případů trvá léčba 7 dní. Pouze výjimečně je možné ji prodloužit na delší dobu.

Dávka je stejná i u pacientů s onemocněním ledvin.

U pacientů s onemocněním jater může být nutné dávky snížit.

Pokud jste léčen(a) dialýzou (umělou ledvinou), lékař může upravit dávkování ve dnech, kdy tuto léčbu podstupujete.

### *Prevence infekcí před a po operacích*

Při použití k prevenci infekcí při operacích Vám může být před operací podáno 500 mg přípravku. Tato dávka se bude opakovat 8 a 16 hodin po operaci.

### **Použití u dětí**

Dávkování u dětí závisí na tělesné hmotnosti.

### Léčba infekcí:

| <b>Věk</b>                      | <b>Dávkování</b>  |
|---------------------------------|---|
| 8 týdnů až 12 let               | 20 - 30 mg metronidazolu na kg tělesné hmotnosti a den jako jedna dávka, nebo rozdělených do dílčích dávek 7,5 mg metronidazolu na kg tělesné hmotnosti každých 8 hodin.<br>Tuto denní dávku lze zvýšit na 40 mg metronidazolu na kg tělesné hmotnosti, pokud je infekce závažná. |
| Méně než 8 týdnů                | 15 mg metronidazolu na kg tělesné hmotnosti jako jedna dávka denně, nebo rozdělených do dílčích dávek 7,5 mg metronidazolu na kg tělesné hmotnosti každých 12 hodin.  |
| Novorozenci mladší než 40 týdnů | Protože se metronidazol může v těle těchto pacientů během prvního týdne života hromadit, je nutno po několika prvních dnech léčby   |

|                 |  |
|-----------------|--|
| gestačního věku | zkontrolovat koncentraci metronidazolu v krvi. |
|-----------------|--|

Léčba trvá obvykle 7 dní.

Prevence infekcí, které se mohou objevit po operacích:

| Věk   | Dávkování   |
|---|---|
| Méně než 12 let                                 | 20 - 30 mg metronidazolu na kg tělesné hmotnosti jako jedna dávka podaná 1 - 2 hodiny před operací. |
| Novorozenci mladší než 40 týdnů gestačního věku | 10 mg metronidazolu na kg tělesné hmotnosti jako jedna dávka podaná před operací.                   |

*Způsob podání a trvání léčby*

Přípravek Metronidazol B. Braun se podává pomocí kapačky přímo do žíly (nitrožilní infuze). Obsah 1 láhve má být podáván po dobu 30 - 60 minut.

Infuze 1 láhve obvykle trvá 60 min, ale nemá trvat méně než 20 min.

Tento léčivý přípravek může být pro účely infuze naředěn vhodným nosným roztokem.

Celková doba léčby metronidazolem je obvykle 7 dní a nesmí překročit 10 dní, aniž by to bylo absolutně nutné (viz také „Zvláštní opatření při použití Metronidazol B. Braun je zapotřebí“).

#### **Jestliže jste dostal(a) více Metronidazolu B. Braun, než jste měl(a)**

Jako známky a příznaky předávkování se mohou objevit nežádoucí účinky, které jsou uvedeny v bodu níže.

Není známa žádná specifická protilátka nebo specifická léčba velkého předávkování, ale metronidazol lze z těla odstranit dialýzou (léčba pomocí umělé ledviny).

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se objevují většinou po vysokých dávkách nebo při dlouhotrvající léčbě.

Pro určení frekvence nežádoucích účinků se používá následujících termínů:

|               |   |
|---------------|---|
| Velmi časté:  | objeví se u více než 1 z 10 léčených pacientů                                 |
| Časté:        | objeví se u méně než 1 z 10, ale více než u 1 ze 100 léčených pacientů        |
| Méně časté:   | objeví se u méně než 1 z 100, ale více než u 1 ze 1 000 léčených pacientů     |
| Vzácné:       | objeví se u méně než 1 z 1 000, ale více než u 1 ze 10 000 léčených pacientů  |
| Velmi vzácné: | objeví se u méně než 1 z 10 000 léčených pacientů, včetně ojedinělých případů |
| Není známo:   | není známo (z dostupných údajů nelze určit)                                   |

**Následující nežádoucí účinky mohou být závažné, proto vyžadují okamžitou léčbu:**

##### Vzácné

- Těžký přetrvávající průjem (možný příznak závažné infekce střev s názvem *pseudomembranózní kolitida*, viz níže).
- Závažné akutní reakce z přecitlivělosti, které mohou dospět až do alergického šoku.

##### Velmi vzácné

- Počet bílých krvinek a krevních destiček může během léčby klesnout, Z toho důvodu je nutné během déletrvající léčby pravidelně kontrolovat krevní obraz.
- Poruchy mozku, poruchy koordinace.
- Encefalopatie, bolest hlavy, ospalost, závrať, subakutní cerebrální syndrom (poruchy

- rovnováhy a pohybu, ataxie, dysartrie, nystagmus, třes), aseptická meningitida.
- Zánět mozku, který nezpůsobily bakterie (aseptická meningitida).
- Závažná zánětlivá vyrážka na sliznicích a kůži doprovázená, zarudnutím a tvorbou puchýřů, ve velice vzácných případech až odlučování kůže na větších plochách (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).

#### Není známo

- Lehké až středně těžké reakce z přecitlivělosti, otok obličeje, úst, hrdla a/nebo jazyka (angioedém).
- Porucha hybnosti oka, poškození nebo zánět nervů v očích.
- Těžká chudokrevnost.
- Záchvaty křečí, nervové poruchy, jako je necitlivost, bolest, pocit lechtání nebo brnění v rukou nebo nohou.
- Zánět jater (hepatitida), žlutavé nebo nazelenalé zbarvení kůže a očního bělma (žloutenka).
- Zánět slinivky břišní (ojedinělé případy).
- Porucha sluchu / ztráta sluchu, ušní šelest.
- Akutní selhání jater u pacientů s Cockayneovým syndromem (viz bod 2, „Upozornění a opatření“).

Pokud se u Vás objeví záchvaty nebo známky nervových poruch, musíte o tom neprodleně informovat svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

#### **Ostatní nežádoucí účinky**

##### Časté:

- Kvasinkové infekce pohlavního ústrojí.

##### Méně časté:

- Ztmavnutí moči (vyvolané látkami vzniklými při odbourávání metronidazolu).

##### Vzácné:

- Změny na elektrokardiogramu (EKG).

##### Velmi vzácné:

- Psychotické poruchy, včetně stavů zmatenosti, halucinace.
- Bolest hlavy, závratě, spavost, horečka, poruchy pohybu, poruchy rovnováhy, poruchy řeči.
- Poruchy vidění, např. dvojité vidění, krátkozrakost.
- Poruchy funkce jater (například zvýšené hodnoty některých enzymů a bilirubinu v séru).
- Bolest kloubů a svalů.
- Alergická kožní reakce např. pruritus, kopřivka.

##### Není známo:

- Zvracení, pocit na zvracení, průjem, zánět sliznice jazyka nebo sliznice dutiny ústní, říhání a hořká pachuť v ústech, kovová pachuť, tlak v nadbřišku, povlak jazyka.
- Obtíže při polykání.
- Poruchy příjmu potravy (anorexie).
- Depresivní nálada.
- Spavost nebo nespavost, záškuby svalů.
- Zarudnutí a svědění kůže (*erythema multiforme*).
- Podráždění žilní stěny (až k možnému vzniku zánětu žil a trombózy) po nitrožilním podání, slabost, horečka.

*Akutní opatření při pseudomembranózní kolitidě*

V případě těžkého, přetrvávajícího průjmu, o tom musíte neprodleně informovat svého lékaře, protože se může jednat o pseudomembranózní kolitidu, což je závažný stav, vyžadující okamžitou léčbu. Váš lékař okamžitě přeruší podávání metronidazolu a přijme patřičná opatření.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak Metronidazol B. Braun uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý, bez viditelných částic a lahvička nebo její uzávěr jsou poškozené.

Přípravek je určen pouze pro jednorázové použití. Jakýkoli nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co Metronidazol B. Braun obsahuje**

- Léčivou látkou je metronidazol.  
Jeden ml infuzního roztoku Metronidazol B. Braun obsahuje 5 mg metronidazolu.  
Jedna polyethylenová lahvička se 100 ml přípravku obsahuje 500 mg metronidazolu.

Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, voda pro injekci

#### **Jak Metronidazol B. Braun vypadá a co obsahuje toto balení**

Metronidazol B. Braun je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

Metronidazol B. Braun je dodáván ve 100 ml polyethylenových (LDPE) infuzních lahvičkách. Roztok je dodáván v balení po 10 nebo 20 lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

##### **Držitel rozhodnutí o registraci**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1  
34 212 Melsungen, Německo

*Poštovní adresa:*  
34 209 Melsungen, Německo

Tel: +49 5661 71-0  
Fax: +49 5661 71-4567

### **Výrobce**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen, Německo

B. Braun Medical, S.A.  
Carretera de Terrassa 121  
08191 Rubí, Barcelona, Španělsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 5. 2023**