

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Metronidazole B. Braun 5 mg/ml, infusioonilahus** metronidasool

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Metronidazole B. Braun 5 mg/ml ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Metronidazole B. Braun 5 mg/ml kasutamist
3. Kuidas Metronidazole B. Braun 5 mg/ml kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Metronidazole B. Braun 5 mg/ml säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Metronidazole B. Braun 5 mg/ml ja milleks seda kasutatakse**

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml kuulub antibiootikumidena tuntud ravimite rühma ja seda kasutatakse toimeainele - metronidasoolile tundlike bakterite poolt põhjustatud tõsiste infektsioonide raviks.

Teile võidakse manustada Metronidazole B. Braun 5 mg/ml lahust mõnede järgmiste haiguste raviks:

- Kesknärvisüsteemi infektsioonid, nt abstsessid (lokaalne infektsioon koos mädaga) ajus, ajukelmepõletik.
- Kopsude ja kopsukelme põletikud, nt kopsupõletik, millega kaasneb koekahjustus, kopsupõletik maosisu sattumisest kopsudesse, kopsuabstsessid.
- Seedetrakti infektsioonid, nt kõhu siseseina ja vaagnaseina põletik, maksaabstsessid, jämesoole või pärasoole operatsioon, vaagna ja kõhu mädased infektsioonid.
- Naissuguorganite infektsioonid, nt emakapõletik, peale emaka eemaldamist või keisrilõiget, veremürgitusega (sepsis) seonduv nurisünnitus, sünnitusjärgne palavik.
- Kõrvade, nina, kurgu, hammaste, lõualuu ja suu infektsioonid, nt keelehaavandid.
- Südame siseseina põletik.
- Luude ja liigeste infektsioonid, nt luudipõletik.
- Gaasgangreen.
- Tromboosist ja veenipõletikust tulenev veremürgitus.

Vajadusel võib ravi toetada teiste antibiootikumidega.

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml võib manustada ka profülaktiliselt enne operatsioone, millega kaasneb kõrge infektsioonirisk, mida põhjustavad anaeroobsed bakterid, peamiselt günekoloogiliste operatsioonide või kõhuõõne ja mao lõikuste puhul.

#### **2. Mida on vaja teada enne Metronidazole B. Braun 5 mg/ml kasutamist**

##### **Metronidazole B. Braun 5 mg/ml ei tohi kasutada**

- kui olete metronidasooli, teiste sarnaste ainete või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Metronidazole B. Braun 5 mg/ml kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Metronidazole B. Braun 5 mg/ml, kui teil on:

- tõsine maksakahjustus,
- vereloomehäired,
- aju-, seljaaju- või närvihäigused.

Sellisel juhul kaalub teie arst väga hoolikalt, kas teid tuleks ravida Metronidazole B. Braun 5 mg/ml.

Kui ravi ajal ilmnevad krampid või mõned muud närvisüsteemi kahjustused (nt tuimus jäsemetes), vaadatakse teie ravi koheselt üle.

Ravi Metronidazole B. Braun 5 mg/ml lahusega ei tohi kesta tavaliselt kauem kui 10 päeva, ravikuuri pikendatakse ainult eritingimustel ja absoluutsel vajadusel. Kordusravist metronidasooliga püütakse hoiduda ja tehakse ainult juhtudel, kus see on absoluutselt vajalik. Sellisel juhul jälgitakse teid ravi ajal eriti hoolikalt.

Ravi tuleb kohe lõpetada või üle vaadata, kui teil tekib raske kõhulahtisus, mida võib põhjustada raske jämesoole haigus, pseudomembranoosne koliit (vt ka lõik 4).

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 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.

Kuna metronidasooli pikaajaline kasutamine võib häirida vereloomet (vt lõik „Võimalikud kõrvaltoimed”), jälgitakse ravi ajal teie verenäitajaid.

## **Muud ravimid ja Metronidazole B. Braun 5 mg/ml**

Palun teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

### *Amiodaroon (südame rütmihäirete ravim)*

Kui saate seda ravimit, tuleb teie südametööd jälgida. Pöörduge oma arsti poole, kui täheldate kõrvalekaldeid südametöös, peeringlust või minestamist.

### *Barbituraadid (unerohtude toimeaine)*

Fenobarbitaali mõjul metronidasooli toime kestus lüheneb, seega tuleb teie metronidasooliannust võib-olla suurendada.

### *Rasestumisvastased pillid*

Rasestumisvastased pillid võivad metronidasooli saamise ajal olla vähem töökindlad.

### *Busulfaan*

Metronidasooli ei tohi anda busulfaani saavatele patsientidele, kuna sellega kaasneb suurem toksiliste nähtude esinemisrisk.

### *Karbamasepiin (epilepsiaravim)*

Ka see kombinatsioon nõuab ettevaatust, kuna metronidasool võib pikendada karbamasepiini toime kestust.

### *Tsimetidiin (kõhuhäirete ravim)*

Tsimetidiin võib üksikjuhtudel pärssida metronidasooli eritumist ja metronidasooli kontsentratsioon seerumis võib selle tagajärjel suurened.

*Kumariini derivaadid (hüübimisvastased ravimid)*

Metronidasool võib suurendada kumariinide hüübimist pärssivat mõju. Kui te võtate hüübimisvastast ravimit (nt varfariin), võib selle vajalik kogus metronidasooliravi ajal olla väiksem.

*Tsüklosporiin (ravim soovimatute immuunreaktsioonide mahasurumiseks)*

Kui tsüklosporiini manustatakse koos metronidasooliga, võib tsüklosporiini sisaldus veres suurened. Arst kohandab seega teie tsüklosporiini annust vastavalt vajadusele.

*Disulfraam (kasutatakse alkoholi võõrutusravis)*

Kui te võtate disulfraami, ei tohi teile metronidasooli manustada või tuleb disulfraam-ravi lõpetada. Nende kahe ravimi kooskasutamine võib viia segasusseisundini, mis võib kujuneda välja tõsiseks vaimseks häireks (psühhoos).

*Fluorouratsiil (vähiravim)*

Kui fluorouratsiili manustatakse koos metronidasooliga, võib metronidasool suurendada fluorouratsiili sisaldust veres ning on võimalik, et fluorouratsiili ööpäevast annust tuleb vähendada.

*Liitium (vaimsete häirete ravim)*

Metronidasooli kasutamise ajal nõuab ravi liitiumipreparaatidega eriti hoolikat jälgimist ja liitiumipreparaadi annust võib olla vaja kohandada.

*Mükofenolaatmofetiil (kasutatakse elundisiirdamisjärgsete äratõukereaktsioonide vältimiseks)*

Ravimi toime võib metronidasooli mõjul nõrgeneda, seega on soovitatav ravimi toimet hoolikalt jälgida.

*Fenütoiin (epilepsiaravim)*

Kui te võtate fenütoiini, ravib teie arst teid metronidasooliga ainult ettevaatusabinõusid rakendades, kuna metronidasool võib pikendada fenütoiini toime kestvust. Fenütoiin omakorda võib vähendada metronidasooli toimet.

*Takroliimus (ravim soovimatute immuunreaktsioonide mahasurumiseks)*

Metronidasooliravi alustamisel ja lõpetamisel tuleb kontrollida takroliimuse sisaldust veres ja ka teie neerufunktsiooni.

**Metronidazole B. Braun 5 mg/ml koos alkoholiga**

*Alkohol*

Te ei tohi metronidasool-ravi ajal juua mingeid alkohoolseid jooke, kuna see võib põhjustada talumatuse reaktsioone, nagu pearinglus ja oksendamine.

**Rasedus, imetamine ja viljakus**

*Rasestumise vältimine meestel ja naistel*

Kui te kasutate rasestumisvastaseid pille, vt palun lõik „Muud ravimid ja Metronidazole B. Braun 5 mg/ml”.

*Rasedus*

Kui te olete rase, kasutab teie arst raviks metronidasooli ainult siis, kui see on absoluutselt vajalik.

*Imetamine*

Te ei tohi toita rinnaga metronidasool-ravi ajal ega veel 2...3 päeva jooksul peale seda, kuna metronidasool eritub rinnapiima.

*Viljakus*

Loomkatsed näitavad metronidasooli võimalikku negatiivset mõju isasloomade reproduktiivsüsteemile ainult suurtel annustel, mis on oluliselt suuremad suurimast soovituslikust annusest inimesel.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ärge juhtige metronidasooli ravi ajal autot ega käsitsege masinaid, kuna metronidasool võib häirida tähelepanuvõimet. Mõju on suurem ravi alguses või kui te tarbite alkoholi.

### **Metronidazole B. Braun 5 mg/ml sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab 3,22 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes milliliitris. See on võrdne 0,16%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

## **3. Kuidas Metronidazole B. Braun 5 mg/ml kasutada**

### ***Annustamine***

Annustamine sõltub teie haiguse iseloomust ja raskusastmest, teie vanusest ja kehakaalust ja teie individuaalsest vastusest ravile.

Soovitavad tavaannused on järgmised:

### ***Täiskasvanud ja noorukid***

#### **Nakkuste ravi**

Tavaliselt antakse teile esimesel ravipäeval 300 ml ravimit (vastab 1500 mg metronidasoolile). Teisest ravipäevast alates saate te 200 ml ravimit ööpäevas (vastab 1000 mg metronidasoolile). Teise võimalusena võidakse teile anda ka 100 ml ravimit iga 8 tunni tagant (vastab 500 mg metronidasoolile).

Ravi alguses võib arst anda teile suurema algannuse metronidasooli.

Enamikul juhtudel kestab ravi 7 päeva. Ravi kestab kauem ainult erandjuhul.

Neeruhaigusega patsientide puhul on annus sama.

Maksahaigustega patsientidel võib osutuda vajalikuks kasutada väiksemaid annuseid.

Kui te saate ravi tehisneeruga, kohandab arst ravipäevadel annustamist.

#### **Operatsioonijärgselt tekkida võivate nakkuste vältimine**

Lõikustega seotud nakkuste vältimiseks antakse teile 500 mg ravimit enne operatsiooni. Annust korratakse 8 ja 16 tundi pärast operatsiooni.

### ***Kasutamine lastel***

Laste annused tuginevad kehakaalul.

#### **Nakkuste ravi**

<b>Vanus</b>	<b>Annused</b>
8 nädalat kuni 12 aastat	20...30 mg metronidasooli kilogrammi kehakaalu kohta ööpäevas korruga või jagatuna 7,5 mg metronidasooli kilogrammi kehakaalu kohta iga 8 tunni järel. Ööpäevase annuse võib, sõltuvalt nakkuse raskusest, suurendada koguseni 40 mg kilogrammi kehakaalu kohta.
Alla 8 nädala	15 mg metronidasooli kilogrammi kehakaalu kohta ühekordse annusena ööpäevas või jagatuna 7,5 mg kilogrammi kehakaalu kohta iga 12 tunni järel.
Vastsündinud vanuses gestatsiooniajaga alla 40 nädala	Metronidasool võib esimesel elunädalal organismis kuhjuda, seetõttu tuleb metronidasooli kontsentratsiooni veres mõne ravipäeva järel jälgida.

Enamikul juhtudel kestab ravi 7 päeva.

## Operatsioonijärgselt tekkida võivate nakkuste vältimine

<b>Vanus</b>	<b>Annused</b>
Alla 12 aasta	20...30 mg metronidasooli kilogrammi kehakaalu kohta ühekordse annusena 1...2 tundi enne lõikust.
Vastsündinud vanuses gestatsiooniajaga alla 40 nädala	10 mg metronidasooli kilogrammi kehakaalu kohta ühekordse annusena enne lõikust.

### ***Manustamisviis ja ravi kestus***

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml manustatakse läbi tilguti otse veeni (veenisisene infusioon).

Infusioon ühe pudelitäie lahusega kestab tavaliselt 60 minutit, aga seda ei tohi teha vähema, kui 20 minutiga.

Seda ravimit võib lahjendada sobiliku infusioonilahusega.

Terve metronidasooli ravikuur on tavaliselt 7 päeva ja ei tohi ületada kümnet päeva, välja arvatud juhul, kui see on absoluutselt vajalik (vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kui saate samal ajal muid antibiootikume, annab arst teile neid ravimeid eraldi.

### **Kui te saate Metronidazole B. Braun 5 mg/ml, rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamise ilmingute või sümptomitena võivad ilmneda järgmises lõigus toodud kõrvaltoimed.

Üleannustamise korral teadaolev spetsiifiline vastumürk või ravi puudub, aga metronidasooli saab organismist eemaldada dialüüsi (tehisneer) kaudu.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Järgnevad kõrvaltoimed võivad olla tõsised ja seega vajavad kohest ravi:**

#### Harv: võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st

- raske püsiv kõhulahtisus (seda võib põhjustada raske soolehaigus pseudomembranoosne koliit, vt allpool)
- rasked ägedad ülitundlikkusreaktsioonid, kuni allergilise šokini.

#### Väga harv: võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st

- ravi ajal võib langeda valgevereliblede ja trombotsüütide arv (granulotsütopeenia, agranulotsütoos, pantsütopeenia, trombotsütopeenia). Pikaajalisel kasutamisel tuleb verepilti regulaarselt jälgida
- hepatiit (maksapõletik), kollatõbi, kõhunäärme põletik (üksikud juhud)
- ajuhäired, koordinatsiooni puudumine
- raske põletikuline lööve limaskestadel ja nahal koos palaviku, punetuse ja villidega, äärmiselt harvadel juhtudel ka naha irdumine suurtel pindadel (Stevensi-Johnsoni sündroom, epidermise toksiline nekrolüüs).

#### Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- kerged kuni mõõdukad ülitundlikkusreaktsioonid, näo, suu, kõri ja/või keele paistetused (angioödeem)
- silmalihasespasm, silmanärvi kahjustus või põletik
- vere valgeliblede hulga vähenemine (leukopeenia), raske aneemia (aplastiline aneemia)
- krampid, närvisüsteemi häired, nt tundetus, valu, karune tunne või torkimine kätes või jalgades

- mittebakteriaalne ajupõletik (aseptiline ajukelmepõletik)

### **Muud kõrvaltoimed**

#### Sage: võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st

- pärmseenenakkus (nt suguelunditel).

#### Aeg-ajalt: võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st

- tume uriin (metronidasooli metaboliidi tõttu).

#### Harv: võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st

- muutused EKGs.

#### Väga harv: võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st

- psühhootilised häired, sh segasusseisundid, hallutsinatsioonid
- peavalu, pearinglus, unisus, palavik, nägemis- ja liikumishäired, uimasus, kõnehäired, krambid
- nägemishäired, nt topeltnägemine, lühinägelikkus
- maksaprobleemid (nt teatud ensüümide ja bilirubiini tõus seerumis)
- allergilised nahareaktsioonid, nt sügelus, kublud
- liigese- ja lihasevalu.

#### Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- halb enesetunne, iiveldus, kõhulahtisus, keele või suu põletik, röhitsemine ja mõru maitse, metalne maitse suus, surve mao kohal, kare keel
- neelamisraskused
- anoreksia
- halb tuju (masendus)
- unisus või unetus, lihastõmbused
- naha punetus ja sügelus (multiformne erüteem)
- veresoonesseina ärritus (kuni põletikuliste veresoonte ja tromboosini) veenisisesese manustamise järel, nõrkusseisund, palavik.

#### *Pseudomembranoosse enterokoliidi esmaabi*

Raske püsiva kõhulahtisuse korral peate te koheselt teavitama oma arsti, kuna see võib olla põhjustatud pseudomembranoosest koliidist, tõsisest seisundist, mida tuleb viivitamatult ravida. Teie arst peatab metronidasooli kasutamise ja määrab sobiliku ravi.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Metronidazole B. Braun 5 mg/ml säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud mahutil ja pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida pudelid välispakendis, valguse eest kaitstult.

See ravimpreparaat on ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata jäänud kogused tuleb hävitada.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb lahus kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi

temperatuuril 2...8 °C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Kasutada ainult siis, kui lahus on selge ja ilma nähtavate osakesteta ja pudel ning kork on vigastusteta.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Metronidazole B. Braun 5 mg/ml sisaldab

- Toimeaine on metronidasool.  
1 ml Metronidazole B. Braun 5 mg/ml infusioonilahust sisaldab 5 mg metronidasooli.  
Üks 100 ml polüetüleenpudel sisaldab 500 mg metronidasooli.
- Teised koostisosad on naatriumkloriid, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, sidrunhape, süstevesi.

### Kuidas Metronidazole B. Braun 5 mg/ml välja näeb ja pakendi sisu

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml on selge värvitu või kergelt kollakas vesilahus.

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml on saadaval 100 ml polüetüleenpudelites.  
Pakendis on 10 või 20 pudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen,  
Saksamaa

#### Tootjad

Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Saksamaa

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
B.Braun Medical OÜ  
Pilvetee tn.8  
12618 Tallinn  
Tel: 677 1200

### See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega

Austria	Metronidazol B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung
Belgia	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml
Küpros	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml
Taani	Metronidazol B. Braun 5 mg/ml
Eesti	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml
Saksamaa	Metronidazol B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung
Itaalia	Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml
Leedu	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml infuzinis tirpalas
Läti	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml
Poola	Metronidazole B. Braun
Slovakkia	Metronidazol B. Braun 5 mg/ml

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2019.**