

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Metronidazole Fresenius, 5 mg/ml infusioonilahus

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml infusioonilahust sisaldab 5 mg metronidasooli.

INN. *Metronidazolium*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Infusioonilahus.

Lahuse pH on 4,5...7,0; osmolaarsus ligikaudu 299 mosm/l. Elektrolüütide sisaldus: Na<sup>+</sup> - 135 mmol/l, Cl<sup>-</sup> - 127 mmol/l, fosfaat<sup>3+</sup> - 4,2 mmol/l ja tsitraat<sup>-</sup> - 2,1 mmol/l.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 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.

#### 4.2 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.

#### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või teiste nitroimidasooli derivaatide suhtes või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

#### 4.4 Erihoiatused 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, kel on esinenud vereloomehäireid: metronidasool võib põhjustada nii leuko- ja trombotsütopeeniat kui ka aneemiat.

Metronidasooli sisaldavate süsteemselt manustatavate ravimvormide kasutamisel on Cockayne'i sündroomiga patsientidel teatatud väga kiiresti pärast ravi algust tekkinud raske hepatotoksilisuse/ ägeda maksapuudulikkuse, sealhulgas surmlõppega, juhtudest. Seetõttu tohib sellel patsiendipopulatsioonil metronidasooli kasutada ainult pärast kasulikkuse ja riski hoolikat hindamist ja ainult juhul, kui teisi ravimeetodeid ei ole võimalik kasutada. Maksafunktsiooni analüüse tuleb teha vahetult enne ravi algust, ravi ajal ja pärast ravi lõppu seni, kuni maksafunktsioon on normaliseerunud või kuni saavutatakse uuesti ravieelsed analüüsise tulemused. Kui ravi ajal tekib maksanäitajate väärtuste oluline tõus, tuleb ravi katkestada.

Cockayne'i sündroomiga patsiente tuleb juhendada, et kui neil tekivad võimaliku maksakahjustuse mis tahes sümptomid, tuleb neil sellest oma arstile kohe teatada ja metronidasooli võtmine lõpetada.

#### **4.5 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 seega kiirendab tema metabolismi.

Tsimeidiin 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 (kõhukrambid, iiveldus, oksendamine, peavalu, nahaõhetus).

#### **4.6 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.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

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

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

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

Mõnedel juhtudel on ilmnunud 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.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

## **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: imidasooli derivaadid, ATC-kood: J01XD01

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.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

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

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat, sidrunhappe monohüdraat, naatriumkloriid, süstevesi.

### **6.2 Sobimatus**

-

### **6.3 Kõlblikusaeg**

2 aastat.

Avatud pakend on aseptilistes tingimustes säilitatuna kasutamiskõlblik 12 tundi.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

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

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

100 ml infusioonilahust EuroCap korgiga polüetüleenpudelis.

Pakendi suurused:

1 x 100 ml

40 x 100 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Intravenosseks manustamiseks.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

**8. MÜÜGILOA NUMBER**

320900

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 23.08.2000

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.03.2011

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Mai 2018