Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

METRONIDAZOLO Bioindustria L.I.M. 500 mg/100 ml soluzione per infusione endovenosa

Metronidazolo

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è METRONIDAZOLO Bioindustria L.I.M.e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare METRONIDAZOLO BioindustriaL.I.M.
3. Come usare METRONIDAZOLO Bioindustria L.I.M.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare METRONIDAZOLO Bioindustria L.I.M.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è METRONIDAZOLO Bioindustria L.I.M. e a cosa serve

METRONIDAZOLO Bioindustria L.I.M. contiene il principio attivo metronidazolo che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici, utilizzati per le infezioni causate da batteri.

Questo medicinale è indicato per il trattamento di infezioni gravi (setticemie, batteriemie), di adulti e bambini, causate da i seguenti batteri *Bacterioides fragilis, Fusobacteria, Eubacteria, Clostridia* e Cocchi Gram-positivi anaerobi.
METRONIDAZOLO Bioindustria L.I.M. è indicato in particolare per:
-il trattamento delle infezioni come infezioni che causano accumulo di materiale infetto (ascessi cerebrali e pelvici), infezioni gravi ai polmoni (polmonite necrotizzante), a carico delle ossa e delle articolazioni (osteomielite), all'utero (febbre puerperale), al peritoneo (peritoniti) e infezioni che causano piaghe in seguito ad operazioni chirurgiche.
-prevenzione delle infezioni causate da batteri (*Bacterioides* e Cocchi Gram-positivi anaerobi) che si verificano in seguito di operazioni chirurgiche (in fase pre e post operatoria).

2. Cosa deve sapere prima di usare METRONIDAZOLO Bioindustria L.I.M.

Non usi METRONIDAZOLO Bioindustria L.I.M.
- se è allergico al metronidazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una qualsiasi malattia del sangue o del midollo osseo (discrasie ematiche);
- se soffre di problemi al sistema nervoso (malattie del sistema nervoso centrale in fase attiva);
- se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato METRONIDAZOLO Bioindustria L.I.M.

METRONIDAZOLO Bioindustria L.I.M. le sarà sempre somministrato sotto stretto controllo medico.

METRONIDAZOLO Bioindustria L.I.M. le sarà somministrato con molta cautela e a dosi ridotte se:
- ha problemi gravi ai reni (funzionalità renale alterata);

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha problemi gravi al fegato (malattie epatiche severe).

Se METRONIDAZOLO Bioindustria L.I.M. le sarà somministrato per un periodo superiore ai 10 giorni:
- il medico valuterà il rischio della comparsa di problemi al sistema nervoso periferico (neuropatia periferica).
- verrà sottoposto a regolari controlli delle condizioni cliniche.

Con medicinali contenenti metronidazolo sono stati segnalati casi di tossicità al fegato (epatotossicità grave/insufficienza epatica acuta), comprendenti casi che hanno portato alla morte, in pazienti affetti dalla sindrome di Cockayne.
Se lei soffre della sindrome di Cockayne, il medico controllerà frequentemente anche la funzionalità del suo fegato sia durante il trattamento con metronidazolo sia successivamente.
Informi immediatamente il medico e interrompa l'assunzione di metronidazolo in caso di:
- dolori allo stomaco, anoressia, nausea, vomito, febbre, malessere, affaticamento, ittero, urina scura, feci molli o di colore grigio-verdastro o prurito.

Altri medicinali e METRONIDAZOLO Bioindustria L.I.M.
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta prendendo qualcuno dei seguenti medicinali:
- **anticoagulanti orali e cumarinici** (warfarin, e medicinali simili), utilizzati per ridurre la coagulazione del sangue perché potrebbe aumentarne l'effetto anticoagulante.
- **medicinali che interferiscono con il metabolismo** di metronidazolo, come fentoina e fenobarbital, utilizzati come antiepilettici.

Se nelle ultime due settimane ha assunto **disulfiram**, un medicinale utilizzato nella cura dell'alcoolismo, non assuma METRONIDAZOLO Bioindustria L.I.M.

METRONIDAZOLO Bioindustria L.I.M. con alcool
Non beva alcool se le è stato somministrato METRONIDAZOLO Bioindustria L.I.M. perché potrebbe accusare sintomi come nausea, vomito e crampi addominali.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno non usi METRONIDAZOLO Bioindustria L.I.M..

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

METRONIDAZOLO BIOINDUSTRIA L.I.M. contiene sodio
Questo medicinale contiene 332.6 mg (14,46 mmol) di sodio per 100 ml di soluzione. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare METRONIDAZOLO Bioindustria L.I.M.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Se usa più METRONIDAZOLO Bioindustria L.I.M. di quanto deve
Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva. Tuttavia nel caso le venisse somministrata una dose eccessiva, si rivolga al medico che le indicherà una terapia adeguata per i suoi sintomi.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In caso le sia stata somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)
- sensazione sgradevole di gusto metallico, presenza di desquamazioni sulla lingua (lingua saburrale), mancanza di appetito (anoressia), nausea, vomito, dolori allo stomaco e all'intestino (turbe gastro-intestinali);
- sonnolenza, vertigini, mal di testa (cefalea), perdita di coordinazione muscolare (atassia), febbre, formazione di macchie e irritazione della pelle (eruzioni cutanee), prurito, urine di colore scuro, problemi ai reni (disuria, cistiti, poliuria, piuria), diminuzione della libido, infezioni da *Candida*;
- problemi al sistema nervoso periferico (neuropatie periferiche);
- diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia);
- crisi epilettiche transitorie.

Se manifesta problemi neurologici (neuropatie, crisi epilettiche) interrompa il trattamento.

Effetti indesiderati nei bambini
La frequenza, il tipo e la gravità degli effetti indesiderati nei bambini sono gli stessi che negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare METRONIDAZOLO Bioindustria L.I.M.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la scritta "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Conservare nel contenitore originale e nell'imballaggio esterno. Tenere il medicinale lontano dalla luce in quanto è sensibile alla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene METRONIDAZOLO Bioindustria L.I.M.

- Il principio attivo è metronidazolo. Ogni flacone da 100 ml contiene 500 mg di metronidazolo.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, sodio fosfato bibasico diidrato, acido citrico anidro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di METRONIDAZOLO Bioindustria L.I.M. e contenuto della confezione
METRONIDAZOLO Bioindustria L.I.M. si presenta in una confezione da 25 flaconi da 100 ml.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A. (Bioindustria L.I.M. S.p.A.) - Via De Ambrosiis, 2 - 15067 Novi Ligure (AL)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Il medicamento deve essere utilizzato solamente per infusione endovenosa lenta.

Tale tipo di somministrazione è particolarmente utile nei casi di emergenza ed è indicato nei pazienti chirurgici quando:

- in fase pre-operatoria sia presente o si sospetti una infezione da anaerobi, ad esempio setticemia, peritonite, ascesso subfrenico o pelvico;
- durante l'intervento compaiano i segni di uno stato settico causato da germi anaerobi;
- durante l'intervento vi sia la possibilità di una contaminazione da anaerobi provenienti dal tubo gastro-enterico, dalle vie genitali femminili, dall'orofaringe.

Nei soggetti già sottoposti a terapie infusionali, il medicamento può essere diluito con volumi adeguati di soluzione fisiologica, soluzione isotonica di destrosio, soluzione di destrosio al 5% o potassio cloruro (**20 mmol/L e 40 mmol/L**). Evitare l'aggiunta di altri farmaci, oltre al metronidazolo, nella soluzione da infondere.

Trattamento

– Adulti e bambini sopra i 12 anni

100 ml per infusione endovenosa (alla velocità di 5 ml al minuto) ogni 8 ore. Nella maggioranza dei pazienti sono sufficienti 7 giorni di terapia, ma in alcuni casi (regioni inaccessibili al drenaggio, nuova contaminazione, etc.) è necessario proseguire più a lungo il trattamento.

- Bambini di età compresa tra le 8 settimane e i 12 anni:

La dose abituale giornaliera è di 20-30 mg/kg/die in dose singola o divisa in 7,5 mg/kg ogni 8 ore. La dose giornaliera può essere aumentata a 40 mg/kg, a seconda della gravità dell'infezione. La durata del trattamento è di solito 7 giorni.

- Bambini sotto le 8 settimane di età:

15 mg/kg in dose singola giornaliera o suddivisa in 7,5 mg/kg ogni 12 ore.

- Nei neonati con età gestazionale inferiore alle 40 settimane, l'accumulo di metronidazolo può verificarsi durante la prima settimana di vita, per tale ragione le concentrazioni di metronidazolo nel siero devono preferibilmente essere monitorate dopo pochi giorni di terapia.

- Vaginosi batterica:

Adolescenti: 400 mg due volte al giorno per 5-7 giorni o 2000 mg in dose singola

Profilassi

– Adulti e bambini sopra i 12 anni:

100 ml per infusione endovenosa immediatamente prima, durante o dopo l'intervento, seguiti dalla stessa dose ogni 8 ore.

– Bambini sotto i 12 anni:

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

20-30 mg/kg in dose unica data 1-2 ore prima dell'intervento chirurgico.

- Neonati con età gestazionale inferiore alle 40 settimane: 10 mg/kg di peso corporeo in dose singola prima dell'operazione

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Il metronidazolo potenzia l'attività del warfarin e di altri anticoagulanti orali cumarinici, con il risultato di un prolungamento del tempo di protrombina; è opportuno modificare le dosi in casi di pazienti trattati contemporaneamente con tali farmaci e metronidazolo. La somministrazione simultanea di farmaci che inducono enzimi microsomiali epatici (es. fentoina, fenobarbital) possono accelerare l'eliminazione del metronidazolo con conseguente riduzione dei livelli ematici di farmaco.
Il metronidazolo non dovrebbe essere somministrato a pazienti che hanno assunto disulfiram nelle due settimane precedenti.

Incompatibilità
Evitare l'aggiunta di altri farmaci nella soluzione da infondere. Non si devono aggiungere additivi nella soluzione di metronidazolo.

Validità
36 mesi.

Speciali precauzioni per la conservazione
Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Conservare nel contenitore originale e nell'imballaggio esterno. Sensibile alla luce.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).