FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml soluzione per infusione

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.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. . Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml
3. Come usare Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml e a che cosa serve

Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml fa parte di un gruppo di farmaci conosciuti come antibiotici e utilizzati per trattare gravi infezioni causate da batteri che possono essere uccisi dal principio attivo metronidazolo.

Le può essere prescritto Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml per il trattamento di una qualsiasi delle seguenti malattie:
- infezioni del sistema nervoso centrale come ascessi (infezione locale con pus) al cervello, infiammazione delle meningi (rivestimento del cervello)
- infezioni dei polmoni e del rivestimento dei polmoni, come polmonite accompagnata da distruzione del tessuto, polmonite successiva all'ingresso di contenuto gastrico nei polmoni, ascessi polmonari,
- infezioni del tratto gastrointestinale, come infiammazione del rivestimento interno della cavità addominale e della parete pelvica, ascessi epatici, chirurgia del colon o del retto, infezioni addominali e pelviche con pus,
- infezioni degli organi sessuali femminili, come infiammazione all'interno dell'utero, in seguito ad asportazione dell'utero, taglio cesareo, aborto spontaneo accompagnato da sepsi, febbre puerperale,
- infezioni di orecchie, naso e gola, e di denti, mandibola e bocca, come gengivite,
- infiammazione delrivestimento interno del cuore,
- infezioni di ossa e articolazioni, come infiammazione del midollo osseo,
- gangrena gassosa.
- sepsi provocata da trombosi e vene infiammate.

Se necessario, il suo trattamento può essere integrato con altri antibiotici.

Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml può essere prescritto come trattamento preventivo prima di operazioni associate a rischio elevato di infezioni da cosiddetti batteri anaerobi, principalmente in ginecologia o chirurgia dello stomaco e dell'intestino.

2. Che cosa deve sapere prima di usare Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml

Non usi Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml
- se è allergico al metronidazolo, ad altre sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

Faccia particolare attenzione con Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml se ha:
- un grave danno al fegato,
- una patologia della formazione del sangue o
- una malattia del cervello, del midollo spinale o dei nervi.

Pertanto il medico dovrà determinare con molta attenzione se lei può essere curato con Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml.

Se durante la terapia appaiono attacchi convulsivi o altre affezioni nervose (per esempio intorpidimento degli arti), il suo trattamento deve essere immediatamente rivisto.

Di norma, il trattamento con Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml non dovrebbe essere protratto per oltre 10 giorni; il periodo di trattamento sarà esteso solo in circostanze eccezionali e se assolutamente necessario. La ripetizione della terapia con il metronidazolo sarà limitata ai casi in cui questo sia assolutamente necessario. In tali casi, lei sarà monitorato con particolare attenzione.

Il trattamento deve essere interrotto o rivisto immediatamente se manifesta diarrea grave che potrebbe essere dovuta ad una grave malattia intestinale chiamata "colite pseudomembranosa" (vedere anche il paragrafo 4.)

Poiché un uso prolungato del metronidazolo può compromettere la formazione del sangue (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"), nel corso del trattamento verrà eseguita la conta delle cellule ematiche.

Altri medicinali e Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha assunto recentemente qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Amiodarone (utilizzato per trattare le irregolarità del battito cardiaco)

Quando riceve questo medicinale è necessario monitorare la sua funzione cardiaca. Consulti il suo medico se nota qualsiasi anomalia della funzione cardiaca, capogiri o svenimento.

Barbiturici (il principio attivo dei sonniferi)

La durata di azione del metronidazolo è ridotta dal fenobarbital; per questo motivo potrebbe essere necessario aumentare la sua dose di metronidazolo.

Pillole anticoncezionali

La sua pillola anticoncezionale può essere meno affidabile mentre le viene somministrato il metronidazolo.

Busulfan
Il metronidazolo non deve essere somministrato a pazienti che assumono il busulfan perché aumenta la probabilità di effetti tossici.

Carbamazepina (un farmaco usato per il trattamento dell'epilessia)
Anche questa combinazione richiede cautela perché il metronidazolo può aumentare la durata di azione della carbamazepina.

Cimetidina (un farmaco per il trattamento delle patologie dello stomaco)
La cimetidina può ridurre l'eliminazione del metronidazolo in casi isolati e portare di conseguenza a un aumento delle concentrazioni del metronidazolo nel siero.

Derivati cumarinici (farmaci che inibiscono la coagulazione del sangue)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Il metronidazolo può aumentare l'effetto inibitorio della coagulazione dei cumarinici. Se sta assumendo un medicinale che impedisce la coagulazione del sangue (p. es. warfarin) può essere necessario ridurre la dose di questo medicinale durante il trattamento con il metronidazolo.

Ciclosporina (un farmaco utilizzato per sopprimere risposte immunitarie indesiderate)
Quando la ciclosporina è somministrata insieme al metronidazolo, i livelli di ciclosporina nel sangue possono aumentare; il suo medico dovrà pertanto modificare la sua dose di ciclosporina in modo appropriato.

Disulfiram (utilizzato nella terapia di disintossicazione da alcol)
Se sta assumendo il disulfiram, non le deve essere prescritto il metronidazolo, oppure deve interrompere l'assunzione del disulfiram. L'uso combinato di questi due farmaci può provocare stati confusionali che possono arrivare fino a un grave disordine mentale (psicosi).

Fluorouracile (un farmaco antitumorale)
Potrebbe essere necessario ridurre la dose giornaliera di Fluorouracile se somministrato in concomitanza con il metronidazolo perché il metronidazolo può portare a un aumento dei livelli di Fluorouracile nel sangue.

Litio (utilizzato nel trattamento di malattie mentali)
Il trattamento con preparati a base di litio richiede un monitoraggio particolarmente attento durante il trattamento con il metronidazolo e può essere necessario modificare la dose del preparato a base di litio.

Micofenolato mofetile (usato per la prevenzione di reazioni di rigetto dopo trapianto di organo)
Il suo effetto può essere indebolito dal metronidazolo; si raccomanda pertanto un monitoraggio attento dell'effetto di questo medicinale.

Fenitoina (un farmaco per il trattamento dell'epilessia)
Se sta assumendo la fenitoina, il suo medico la curerà con il metronidazolo solo con particolare cautela, perché il metronidazolo può aumentare la durata di azione della fenitoina. Dall'altro lato la fenitoina può ridurre l'effetto del metronidazolo.

Tacrolimus (utilizzato per sopprimere reazioni immunitarie indesiderate)
È necessario verificare i livelli ematici di questo agente e la funzionalità renale all'inizio e al termine del trattamento con il metronidazolo.

Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml con alcol

Alcol
Durante l'assunzione del metronidazolo non deve bere bevande alcoliche, poiché questo può causare reazioni di intolleranza come capogiri e vomito.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Contraccezione negli uomini e nelle donne
Se sta assumendo la pillola anticoncezionale, faccia riferimento al paragrafo "Altri medicinali e Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml"

Gravidanza
Se è incinta, il suo medico non le prescriverà il metronidazolo a meno che non lo consideri assolutamente necessario.

Allattamento
Durante il trattamento con il metronidazolo non deve allattare e non deve riprendere l'allattamento per i successivi 2-3 giorni poiché il metronidazolo passa nel latte materno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Fertilità
Studi animali hanno evidenziato solo una potenziale influenza negativa del metronidazolo sull'apparato riproduttivo maschile quando vengono somministrate dosi elevate ben al di sopra della dose massima raccomandata per l'uomo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi né utilizzi macchinari durante il trattamento con il metronidazolo, poiché il metronidazolo può compromettere lo stato di attenzione. Ciò è ancora più frequente all'inizio della terapia o in caso di assunzione di alcol.

Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml contiene sodio
Questo medicinale contiene 14 mmol (o 322 mg) di sodio per 100 ml. Il medico ne terrà conto se sta seguendo una dieta povera di sodio.

3. Come usare Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml

Dosaggio
Il dosaggio dipende dalla natura e dalla gravità della sua malattia, dall'età e dal peso corporeo e dalla risposta individuale al trattamento.
I dosaggi usuali raccomandati sono:

Adulti e adolescenti
Trattamento delle infezioni:
Normalmente riceverà 300 ml di medicinale (pari a 1500 mg di metronidazolo) il primo giorno di trattamento.
Dal secondo giorno di trattamento in poi riceverà 200 ml di medicinale (pari a 1000 mg di metronidazolo) ogni giorno.
In alternativa può ricevere 100 ml di medicinale (pari a 500 mg di metronidazolo) ogni 8 ore.
All'inizio del trattamento il medico potrebbe somministrarle una dose iniziale di metronidazolo più alta.

Nella maggior parte dei casi il trattamento durerà 7 giorni. Solo in casi eccezionali il trattamento potrà essere protratto oltre questo lasso di tempo.

La dose sarà la stessa per pazienti con malattie renali.
Per pazienti con malattie epatiche possono essere necessarie dosi più basse.
Se ha subito un trattamento con rene artificiale il medico adatterà il dosaggio ai giorni di trattamento.

Prevenzione delle infezioni dopo gli interventi
Se utilizzato per la prevenzione di infezioni negli interventi chirurgici, le possono essere somministrati 500 mg di medicinale prima dell'intervento. La dose sarà ripetuta a distanza di 8 e 16 ore dall'intervento.

Uso nei bambini
Nei bambini il dosaggio è basato sul peso corporeo.

Trattamento delle infezioni:

Età	**Dosaggio**
Da 8 settimane a 12 anni	20 – 30 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo al giorno in singola dose o diviso in 7,5 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo ogni 8 ore. La dose giornaliera può essere aumentata a 40 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo se l'infezione è grave.
Meno di 8 settimane	15 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo al giorno in singola dose o diviso in 7,5 mg per kg di peso corporeo ogni 12 ore.
Neonati con età	Poiché il metronidazolo in questi pazienti può accumularsi nella prima

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

gestazionale inferiore alle 40 settimane	settimana di vita, la concentrazione del metronidazolo nel sangue verrà monitorata dopo alcuni giorni di trattamento

Normalmente il trattamento avrà una durata di 7 giorni.

Prevenzione delle infezioni che potrebbero insorgere dopo gli interventi:

Età	**Dosaggio**
Meno di 12 anni	20 – 30 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo in singola dose somministrati 1 – 2 ore prima dell'intervento
Neonati con età gestazionale inferiore alle 40 settimane	10 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo in singola dose prima dell'intervento

Modo di somministrazione e durata del trattamento
Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml viene somministrato attraverso infusione endovenosa.
L'infusione di un flacone richiede solitamente 60 minuti, ma non deve essere effettuata entro meno di 20 minuti.
Questo medicinale può essere diluito in una adeguata soluzione veicolante per infusione.
L'intero periodo di trattamento con il metronidazolo è solitamente di 7 giorni e non deve superare i 10 giorni, a meno che questo sia assolutamente necessario (vedere anche "Faccia particolare attenzione con Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml").
Se assume contemporaneamente altri antibiotici il medico le somministrerà questi farmaci separatamente.

Se le viene somministrato più Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml di quanto deve
Gli effetti indesiderati, descritti nel paragrafo successivo, possono comparire come segni o sintomi di un sovradosaggio.

Non esiste un antidoto specifico o un trattamento specifico conosciuto in caso di sovradosaggio massiccio, ma il metronidazolo può essere eliminato dall'organismo mediante dialisi (trattamento con rene artificiale).

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi e, pertanto, richiedere un trattamento immediato:

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- Grave diarrea persistente (probabilmente un sintomo di una grave infezione intestinale chiamata colite pseudomembranosa, vedere sotto)
- Reazioni d'ipersensibilità acuta gravi fino allo shock allergico.

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

- le conte di globuli bianchi e piastrine possono diminuire durante il trattamento (granulocitopenia, agranulocitosi, pancitopenia, trombocitopenia).
- In caso di uso prolungato è necessario monitorare regolarmente la conta delle cellule ematiche
- epatite (infiammazione del fegato), ittero,
- disturbi cerebrali, mancanza di coordinazione,
- febbre cerebrale non causata da batteri (meningite asettica),
- grave eruzione infiammatoria su mucose e cute con febbre, arrossamento e formazione di bolle (sindrome di Stevens-Johnson)

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Reazioni di ipersensibilità da lievi a moderate, gonfiore di viso, bocca, gola e/o lingua (angioedema) Spasmo dello sguardo, danno o infiammazione dei nervi oculari
- Infiammazione del pancreas

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- Scollamento della pelle su aree estese (necrolisi epidermica tossica)
- Conta dei globuli bianchi ridotta (leucopenia), anemia grave (anemia aplastica)
- Crisi epilettiche, patologie nervose come intorpidimento, dolore, sensazione di lingua saburrale (patina bianco giallastra) o formicolio a braccia o gambe

Altri effetti indesiderati comprendono

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- Infezioni da lieviti (p. es. infezioni genitali)

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- Urine scure (a causa di un metabolita del metronidazolo)

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- Alterazioni dell'ECG

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

- Disturbi psicotici inclusi stati di confusione, allucinazioni,
- Cefalea, capogiri, sonnolenza, febbre, disturbi visivi e motori, vertigini, difetti della parola, convulsioni
- Alterazioni visive, visione doppia, miopia
- Patologie della funzione epatica (come livelli sierici elevati di alcuni enzimi e bilirubina)
- Reazioni cutanee allergiche come prurito, orticaria
- Dolore articolare e muscolare

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Mal di stomaco, nausea, diarrea, infiammazione di lingua e bocca, eruttazione e sapore amaro, sapore metallico, sensazione di peso sullo stomaco, lingua saburrale (patina bianco giallastra)
- Difficoltà di deglutizione
- Anoressia
- Depressione del tono dell'umore
- Sonnolenza o insonnia, spasmi muscolari
- Arrossamento e prurito cutaneo (eritema multiforme)
- Irritazione della parete venosa (fino a infiammazione delle vene e trombosi) dopo somministrazione endovenosa, stato di debolezza, febbre

Gestione di emergenza dell'enterocolite pseudomembranosa

In caso di grave diarrea persistente, deve informare immediatamente il medico poiché la causa può essere dovuta da colite pseudomembranosa, una grave condizione che deve essere trattata immediatamente. Il medico interromperà il metronidazolo e le prescriverà un trattamento appropriato.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".
La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere i flaconi nell'imballaggio esterno per tenerli al riparo dalla luce.

Questo medicinale è esclusivamente monouso. Smaltire il contenuto non utilizzato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Dal punto di vista microbiologico, le diluizioni devono essere usate immediatamente. Se non usate immediatamente, la durata di conservazione dopo l'apertura e le condizioni precedenti all'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e di norma non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8 °C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni di asetticità controllate e validate.

Usare solo se la soluzione è limpida e priva di particelle visibili, e se il flacone e la chiusura sono integri.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml

- Il principio attivo è il metronidazolo.
  1 ml di Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml soluzione per infusione contiene 5 mg di metronidazolo.
  Un flacone da 100 ml in polietilene contiene 500 mg di metronidazolo.

- Gli eccipienti sono cloruro di sodio, disodio fosfato dodecaidrato, acido citrico, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml e contenuto della confezione

Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml è una soluzione acquosa limpida, incolore o leggermente giallastra.

Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml è fornito in flaconi in polietilene da 100 ml.

La soluzione è fornita in confezioni da 10 o 20 flaconi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Germania

Indirizzo postale:
34209 Melsungen, Germania

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

Produttore(i)

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Germania

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí, Barcellona, Spagna

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati membri dello EEA con i seguenti nomi:

Austria	Metronidazol B. Braun 5 mg/ml Injektionslösung
Belgio	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml
Cipro	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml
Germania	Metronidazol B. Braun 5 mg/ml Injektionslösung
Danimarca	Metronidazol B. Braun 5 mg/ml
Estonia	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml
Italia	Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml
Lettonia	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml
Lituania	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml infuzinis tirpalas
Polonia	Metronidazole B. Braun
Slovacchia	Metronidazol B. Braun 5 mg/ml

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il {MM/AAAA}.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).