

FI – Pakkauseloste: Tietoa potilaalle

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Saksa

131/12626918/0823

Metronidazole Braun 5 mg/ml infuusioneste, liuos

metronidatsoli

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Metronidazole Braun on ja mihin sitä käytetään
2. Miten sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Metronidazole Braun -valmistetta
3. Miten Metronidazole Braun-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Metronidazole Braun -valmisteen säilyttämisen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Metronidazole Braun on ja mihin sitä käytetään

Metronidazole Braun kuuluu antibioottien lääkeyhmään. Sitä käytetään sellaisten infektioiden hoitoon ja estämiseen, joita aiheuttavaan bakteeriin vaikuttava aine metronidatsoli tehoaa.

Metronidazole Braun -valmistetta voidaan antaa seuraaviin sairauksiin:

- vatsan infektiot
- gynekologiset infektiot.

Metronidazole Braun -valmistetta voidaan antaa myös estolääkityksenä ennen vatsaleikkauksia.

Metronidatsolia, jota Metronidazole Braun sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamia ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Metronidazole Braun -valmistetta**Älä käytä Metronidazole Braun -valmistetta**

- jos olet allerginen metronidatsolille, muille samankaltaisille aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos veriarvosi ovat poikkeavat tai sinulla on verisairaus (dyskrasia)
- jos sinulla on hermostoon liittyvä sairaus.

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Metronidazole Braun -valmistetta

- jos sinulla on Cockaynein oireyhtymäksi kutsuttu perinnöllinen sairaus
- jos sinulla on kuppa.

Lääkäri selvittää erittäin huolellisesti, voiko sinulle antaa Metronidazole Braun -valmistetta.

Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista hoidon aikana:

- ihon puutuneisuus tai kihelmöinti
- koordinaatiovaikeudet
- huimaus
- kouristuskohautukset.

Nämä oireet voivat johtua lääkkeen hermostoon kohdistuvasta vaikutuksesta, etenkin jos käytät Metronidazole Braun -valmistetta pitkään.

Vaikean allergisen reaktion (täten anafylaktisen sokin) iäimessä hoito lopetetaan välittömästi. Katso lisätietoja kohdasta 4.

Jos sinulle ilmaantuu vaikeaa ripulia, kerro siitä heti lääkärille. Syyinä voi olla vaikea paksusuolisairaus, josta käytetään nimitystä *pseudomembranoottinen koliitti* (katso myös kohta 4).

Metronidatsolin pitkäaikainen käyttö voi häiritä verenmuodostusta (katso kohta 4), joten veriarvotasi seurataan, jos saat pitkäkestoista hoitoa.

Metronidazole Braun voi aiheuttaa virtsan tummumista, mikä on vaaraton.

Muut lääkevalmisteet ja Metronidazole Braun

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. On erityisen tärkeää kertoa lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- **disulfiraami** (käytetään alkoholinvieroituksessa): Älä ota disulfiraamia ja metronidatsolia samanaikaisesti. Näiden kahden lääkkeen samanaikainen käyttö voi aiheuttaa sekavuustilan ja jopa vakavan mielenhäiriön (psykoosin).
- **fenobarbitaali** (*primidoni*, *epilepsialääke*): fenobarbitaali saattaa heikentää metronidatsolin vaikutusta.
- **ehkäisytabletit**: ehkäisytablettien luotettavaus saattaa heikentyä metronidatsolin hoidon aikana.
- **busulfaani** (*syöpälääke*): veren busulfaanipitoisuus voi suurentua, mikä saattaa lisätä busulfaanista johtuvien haittavaikutusten riskiä.
- **karbamasepiini** (*epilepsialääke*): metronidatsoli voi pidentää karbamasepiinin vaikutuksen kestoa.
- **simetiidiini** (*lääke vatsan sairauksien hoitoon*): simetiidiini saattaa suurentaa metronidatsolin pitoisuutta veressä.
- **varfariini** (*hyytymisenestolääke*): Metronidatsoli voi voimistaa varfariinin vaikutusta. Jos käytät varfariinia, sen annosta voi olla tarpeen pienentää metronidatsolin hoidon aikana.
- **siklosporini** (*immuunivastetta heikentävä lääke*): Kun siklosporinia ja metronidatsolia käytetään samanaikaisesti, siklosporinin pitoisuus veressä voi suurentua. Lääkäri saattaa teettää ylimääräisiä verikokeita seurataksesi veresi siklosporinipitoisuutta ja munuaisten toimintaa.
- **fluorurasili** (*syöpälääke*): metronidatsoli voi suurentaa fluorurasiliin pitoisuksia veressä, mikä saattaa lisätä fluorurasiliista johtuvia haittavaikutuksia.
- **litium** (käytetään psyykkisten sairauksien hoitoon): Metronidatsoli saattaa suurentaa litiumin pitoisuutta veressä. Lääkäri saattaa teettää ylimääräisiä verikokeita seurataksesi veresi litiumipitoisuutta, suolapitoisuutta (elektrolyytipitoisuutta) ja munuaisten toimintaa.
- **fenytoiini** (*epilepsialääke*): Metronidatsoli saattaa suurentaa veren fenytoiinipitoisuutta. Lääkärin täytyy ehkä muuttaa fenytoiiniantostasi.

Jos olet menossa verikokeeseen, kerro lääkärille, että käytät Metronidazole Braun -valmistetta. Lääke voi vaikuttaa koetuloksiin.

Metronidazole Braun alkoholin kanssa

Älä käytä alkoholia metronidatsolin hoidon aikana äläkä seuraavana päivänä hoidon lopettamisen jälkeen, sillä alkoholin käyttö voi aiheuttaa intoleranssioireita, kuten huimausta tai oksentelua.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä imetä metronidatsolin hoidon aikana, sillä metronidatsoli kulkeutuu rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä kuljeta moottoriajoneuvoa äläkä käytä koneita metronidatsolin hoidon aikana, sillä metronidatsoli voi heikentää vireystilaa, etenkin hoidon alussa. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Metronidazole Braun sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 322 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 100 ml. Tämä vastaa 16 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. Jos valmisteen laimentamiseen käytetään natriumkloridia, laimentamiseen käytetyn liuoksen sisältämä natrium on myös otettava huomioon. Keskustele lääkärin kanssa.

3. Miten Metronidazole Braun -valmistetta käytetään

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle tämän lääkkeen. Se annetaan tiputuksena suoraan lasiinon (suonensisäisensä infuusiona).

Annostus määräytyy sairautesi tyypin ja vaikeusasteen, ikäsi ja painosi sekä yksilöllisen hoitovasteesi perusteella. Lääkäri päättää sinulle sopivan annoksen. Tarvittaessa sinulle voidaan antaa lisäksi muita antibiootteja.

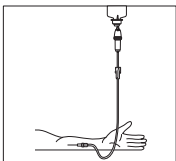
Jos käytät enemmän Metronidazole Braun -valmistetta kuin sinun pitäisi

Ylimuotuksen oireina voi ilmetä kohdassa 4 kuvattuja haittavaikutuksia. Jos sinulle ilmaantuu haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle.

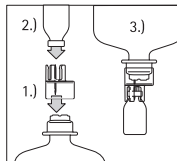
Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkärin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:**Ecoflac Plus –pakkauksen käyttöohje****1. Normaali infusio**

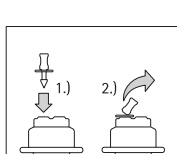
- Kytke nesteensiirtolaite ja täytä tippakkamio puoleenvaliin asti. Täytä siirtolaiteen letkusto ilma-kuupia välttäm.
- Sulje nesteensiirtolaiteen ilmastuskanava.
- Kytke infusioletku kanyyliin/katetriin
- Avaa nesteensiirtolaiteiston suljin ja aloita infusio. Pidä ilmastuskanava suljettuna.

**Lisäykset sekoitusneulan [Ecoflac Mix] avulla**

- Liitä sekoitusneula Ecoflac plus –pakkaukseen.
- Liitä injektiopullo sekoitusneulan toiseen päähän (kuuluu ”klikki”)
- Siirrä liuosta lääkelisään sielättävään injektiopulloon painamalla Ecoflac Plus –muovipulloa. Liuota lääkelisäys huolellisesti. Käännä Ecoflac Plus –pullon sekä siihen kiinnitetyn oleva injektiopullo ylösalaisin. Paina ilmaan injektiopulloon kunnes lääke-liuos on kokonaan siirtynyt Ecoflac Plus –pullon.

**Läkelisäyksen ”merkintä” ja läkelisäyspistokohdan sulkeminen Ecopinin avulla**

- 1.) Aseta Ecopin pistosreikään.
- 2.) Katkaise varsi.

**SE – Bipackedel: Information till patienten**

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Tyskland

Metronidazole Braun 5 mg/ml infusionsvätska, lösning

metronidazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Metronidazole Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Metronidazole Braun
3. Hur du använder Metronidazole Braun
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metronidazole Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metronidazole Braun är och vad det används för

Metronidazole Braun tillhör en grupp läkemedel som kallas antibiotika. Det används för att behandla och förebygga infektioner som orsakas av bakterier som är känsliga för den aktiva substansen metronidazol.

Du kan få Metronidazole Braun för behandling av följande sjukdomar:

- infektioner i buken
- gynekologiska infektioner.

Metronidazole Braun kan även ges i förebyggande syfte före en bukoperation.

Metronidazol som finns i Metronidazole Braun kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Metronidazole Braun**Använd inte Metronidazole Braun**

- om du är allergisk mot metronidazol, andra liknande ämnen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har onormala blodvärden eller en blodsjukdom (blodsykrasi)
- om du har en sjukdom i nervsystemet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjukvårdspersonal innan du får Metronidazole Braun:

- om du har en årtlig sjukdom som kallas Cockayne syndrom
- om du har syfilis.

Din läkare kommer att överväga mycket noggrant om du kan få Metronidazole Braun.

Tala omedelbart om för läkare om du får något av följande symtom under behandlingen:

- dömmingar eller stickningar i huden
- koordinationsproblem
- yrsel
- krampfall.

Dessa symtom kan bero på att läkemedlet påverkar ditt nervsystem, speciellt om du använder Metronidazole Braun under en längre tid.

Om du får en svår allergisk reaktion (såsom anafylaktisk chock) kommer behandlingen genast att avbrytas. Se avsnitt 4 för ytterligare information.

Kontakta omedelbart läkare om du får svår diarré. Diarrén kan orsakas av en svår sjukdom i tjocktarmen som kallas *pseudomembrans kolit* (se även avsnitt 4).

Eftersom långvarig användning av metronidazol kan orsaka störningar i blodbildningen (se avsnitt 4) kommer dina blodvärden att övervakas om du behöver använda läkemedlet under en längre tid.

Metronidazole Braun kan orsaka ofarlig mörkfärgning av urinen.

Andra läkemedel och Metronidazole Braun

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel. Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- **disulfiram** (används för behandling av alkoholoroende): Disulfiram och metronidazol ska inte tas tillsammans. Samtidig användning av dessa två läkemedel kan leda till förringningstillstånd och till med allvarig psykisk störning (psykos).
- **fenobarbital** (*primidon*, *används för behandling av epilepsi*): fenobarbital kan minska effekten av metronidazol.
- **p-piller**: dina p-piller kan vara mindre tillförlitliga under behandling med metronidazol.
- **busulfan** (används för behandling av cancer): koncentrationen av busulfan i blodet kan öka, vilket kan öka risken för biverkningar av busulfan.
- **karbamazepin** (används för behandling av epilepsi): metronidazol kan öka verkningsstiden för karbamazepin.
- **cimetidin** (används för behandling av magsäcksvår): cimetidin kan öka koncentrationen av metronidazol i blodet.
- **warfarin** (ett läkemedel som hindrar blodet från att levera sig): Metronidazol kan öka effekten av warfarin. Dosen av warfarin kan behöva minskas under behandling med metronidazol.
- **ciklosporin** (används för att hämma immunsystemet): Samtidig användning av ciklosporin och metronidazol kan leda till ökade koncentrationer av ciklosporin i blodet. Läkaren kanske vill att du lämna ytterligare blodprov för att kontrollera koncentrationen av ciklosporin i ditt blod och din njurfunktion.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutusten riski suurenee käytettäessä suurta annosta ja pitkään käytettäessä.

Seuraavat haittavaikutukset voivat olla vakavia. Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista:

- vaikea, pitkäkestoinen ripuli (mahdollisesti vaikean suolistoinfektion eli *pseudomembranoottisen koliitin* oire; saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin).
- limakalvoilla tai iholla esiintyvä vaikea tulehduksellinen ihottuma, johon liittyy kuumeita, punoitusta ja rakkulointia, äärimmäisissä tapauksissa jopa ihon kuo-riutumista laajoilla alueilla (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin).
- avosairaudet, joiden oireita voivat olla päänsärky, sekavuus, horros ja kooma (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)
- vaikeat, akuutit yliherkkyysreaktiot (allerginen sokki, angioedeema, saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta).

Oireita voivat olla:

- o kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen
- o nielemissvaikeudet
- o nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet
- o äkillinen verenpaineen lasku
- o mahakipu, ripuli, oksentelu

• Veren valkosolujen määrä voi pienentyä hoidon aikana, mikä voi vaikuttaa immuunijärjestelmään (agranulosytoosi, pansytopenia, neutropenia, saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta).

Oireita voivat olla:

- o kuume, johon liittyy yleiskunnon vaikea heikkeneminen
- o kuume, johon liittyy paikallisia tulehdusoireita, kuten kurkku- tai suukipu tai virtsaamisvaikeudet.

Muita haittavaikutuksia ovat

- Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)
- epämaaillaiset intoleranssioireet
- metallin maku suussa.

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- veren valkosolumäärän niukkuus (leukopenia).
- Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)
- verihiutaleiden määrän vähentyminen (trombosytopenia)
- psykiset häiriöt, kuten sekavuustila, aistiharhat
- huimaus, koordinaatiohäiriöt, hermoston häiriöt, kuten käsvarsien tai jalkojen puuttuminen, kipu tai kihelmöinti, kouristukset
- näköhäiriöt, kuten kaksoiskuvat, liinäköisyys
- kielitulehdus, mahakipu, oksentelu, pahoinvointi, ripuli, makuuainin muutokset, ruokahaluttomuus
- poikkeavuudet maksan toimintaa mittaavissa arvoissa (näkyvät verikokeissa), maksatulehdus, kettaisuus
- haimatulehdus
- ihottuma, kutina, nokkosihottuma
- tumma virtsa
- kuume
- päänsärky.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- ei-bakteeriperäinen aivotulehdus (aseptinen meningiitti)
- äkillinen maksan vajaatoiminta Cockaynein oireyhtymää sairastavilla potilailla (ks. kohta 2 "Varoitukset ja varoimet").

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www.sivusto: www.fimea.fi

Älä kealcan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Metronidazole Braun –valmisteen säilyttäminen

Ei laisten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Pidä pullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä lääkevalmiste on yhtä käyttökertaa varten. Hävitä mahdollisesti käyttämättä jäävä liuos.

Mikrobiologiselta kannalta laimennettu valmiste pitää käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikeiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei yleensä saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei valmistetta ole laimennettu valvotussa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa.

Käytä vain, jos liuos on kirkasta ja väritöntä tai hieman kellertävää ja jos pullo ja sen suljin ovat ehjät.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**Mitä Metronidazole Braun sisältää**

- Vaikuttava aine on metronidatsoli.

1 ml Metronidazole Braun infuusionestettä, liuosta, sisältää 5 mg metronidatsolia. Yksi 100 ml:n pullo sisältää 500 mg metronidatsolia.

- Muut aineet ovat natriumkloridi, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, sitruunahappo, injektioesteseisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Metronidazole Braun on kirkas, väritön hieman kellertävä vesiliuos.

Pakkauskoot:

Suomessa:

Lasipullo: 10 x 100 ml

Ecoflac plus –muovipakkaus (LDPE): 10 x 100 ml, 20 x 100 ml

Ruotsissa:

Ecoflac plus –muovipakkaus (LDPE): 10 x 100 ml, 20 x 100 ml, 10 x 200 ml, 10 x 300 ml

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Saksa

Pastisoite:

34209 Melsungen

Saksa

Valmistaja

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

B. Braun Medical Oy

Karvankuja 2b

00380 Helsinki

Puh.: 020 1727201

Sähköposti: myynti.fi@bbraun.fi

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 28.03.2023

- Symtom kan vara:
 - o feber tillsammans med kraftigt nedsatt allmäntillstånd
 - o feber med lokala symtom på infektion såsom ont i halsen/munnen eller urineringsvärigheter.

Andra biverkningar

- Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
 - diffus intoleranssymtom
 - metallisk smak i munnen.
- Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
 - minskat antal vita blodkroppar (leukopeni).

- Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)
 - minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
 - psykiska störningar såsom förvirringstillstånd, hallucinationer
 - yrsel, koordinationsproblem, störningar i nervsystemet såsom domningar, smärta, stickningar i armar eller ben, kramper
 - synstörningar, t.ex. dubbelseende, närsynthet
 - inflammation i tungan, magont, kräkningar, illamående, diarré, smakförändringar, aptitlöshet
 - onormala leverfunktionsvärden (upptäcks vid blodprov), hepatit (leverinflammation), gulsot
 - bukspottkörtelinflammation
 - hudutslag, klåda, nässelutslag
 - mörkfärgning av urinen
 - feber
 - huvudvärk.

- Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
 - hjärninflammation som inte orsakas av bakterier (aseptisk meningit)
 - akut leversvikt hos patienter med Cockaynes syndrom (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkning, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Metronidazole Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på behållaren och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Förvaras vid högst 25 °C. Förvara flaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk. Kasserera eventuell oanvänd lösning.

Ur mikrobiologisk synpunkt ska spädd lösning användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och -förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2-8 °C, om inte spädningsen ågt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Använd endast om lösningen är klar och färglös eller svagt gulaktig och om flaskan och förslutningen är oskadade.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metronidazol.
- 1 ml Metronidazole Braun infusionsvätska, lösning innehåller 5 mg metronidazol. En flaska med 100 ml innehåller 500 mg metronidazol.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, dinatriumfosfatdodekahydrat, citronsyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Metronidazole Braun är en klar, färglös eller svagt gulaktig vattenlösning.

Förpackningsstorlekar:

I Finland:
Glasflaska: 10 x 100 ml
Ecoflac plus plastförpackning (LDPE): 10 x 100 ml, 20 x 100 ml

I Sverige:
Ecoflac plus plastförpackning (LDPE): 10 x 100 ml, 20 x 100 ml, 10 x 200 ml, 10 x 300 ml
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadress:

34209 Melsungen
Tyskland

Tillverkare

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

I Finland:

B. Braun Medical Oy
Garverigränden 2b
00380 Helsingfors
Tel.: 020 177 2701
E-post: myynti.fi@bbraun.com

I Sverige:

B. Braun Medical AB
Box 110
182 12 Danderyd
Tel.: 08 634 34 00
E-post: info.sverige@bbraun.com

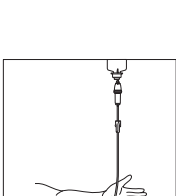
Denna bipacksedel ändrades senast 28.03.2023 (i Finland), 2023-05-26 (i Sverige)

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

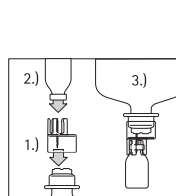
Bruksanvisning för behållaren Ecoflac Plus

1. Gravitationsinfusion

- Anslut infusionsaggregatet till behållaren, fyll droppkammaren till hälften och prima infusions-slangen fri från luftbubblor.
- Stäng infusionsaggregatets luftningsventil.
- Anslut infusions-slangen till kanyl/kateter.
- Öppna rullklämman och påbörja infusionen med luftningsventilen stängd.

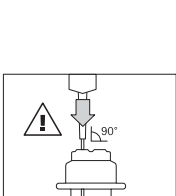


Tillsats med hjälp av överföringsadaptern Ecoflac Mix
- Anslut överföringsadaptern till behållaren.
- Anslut tillsatsflaskan i andra änden med ett "klick".
- För över lösning till tillsatsflaskan genom att trycka på Ecoflac Plus-behållaren. Se till att tillsatsen löses upp ordentligt. Vänd Ecoflac Plus-behållaren med ansluten flaska upp och ned. Tryck i luft i flaskan tills all lösning har överförts till Ecoflac Plus-behållaren.



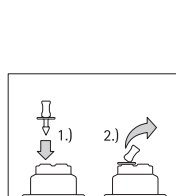
2. Tillsatser

- Tillsats via kanyl*
- Stick in kanylen vertikalt.



Tillsatsdokumentation och återförslutning av injektionsport med Ecopin

- 1.) Stick in Ecopin i injektionsporten.
- 2.) Bryt av händtaget.



NO – Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Tyskland

Metronidazole Braun 5 mg/ml infusionsvæske, oppløsning

metronidazol

<p>Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen. - Spør lege hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon. - Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Metronidazole Braun er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Metronidazole Braun
3. Hvordan du bruker Metronidazole Braun
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Metronidazole Braun
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Metronidazole Braun er og hva det brukes mot

Metronidazole Braun tilhører en gruppe legemidler som kalles antibiotika. Det brukes for å behandle og forebygge infeksjoner forårsaket av bakterier som kan drepes med virkestoffet metronidazol.

Du kan få Metronidazole Braun som behandling mot følgende sykdommer:

- infeksjoner i magen
- infeksjoner i kjønnsorganene hos kvinner (gynekologiske infeksjoner)

Metronidazole Braun kan også gis forebyggende før kirurgiske inngrep i magen.

2. Hva du må vite før du bruker Metronidazole Braun

Bruk ikke Metronidazole Braun

- dersom du er allergisk overfor metronidazol, andre lignende stoffer eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- dersom du har unormale blodverdier eller en blodsykdom (blodyskasi)
- dersom du har en sykdom i nervesystemet

Advarsler og forsiktighetsregler

- Snakk med lege eller sykepleier før du får Metronidazole Braun dersom du har:
 - en arvelig sykdom som kalles Cockaynes syndrom
 - en sykdom som kalles syfilis
- Legen vil vurdere nøye om du skal få behandling med Metronidazole Braun.

Informér legen umiddelbart dersom du utvikler noen av de følgende symptomene under behandlingen:

- nummenhet eller prikking i huden
- koordinasjonsproblemer
- svimmelhet
- anfall

Disse symptomene kan skyldes at legemidlet påvirker nervesystemet, spesielt hvis du bruker Metronidazole Braun over lang tid.

Ved kraftige allergiske reaksjoner (som anafylaktisk sjokk), vil behandlingen bli stoppet umiddelbart. Se avsnitt 4 for mer informasjon.

Informér legen umiddelbart dersom du får kraftig diaré, som kan være forårsaket av en alvorlig sykdom i tykktarmen som kalles "pseudomembrans kolitt" (se også avsnitt 4).

Da langvarig bruk av metronidazol kan nedsette blodnærselen (se avsnitt 4), vil antall blodceller bli overvåket under behandlingen.

Metronidazole Braun kan forårsake mørkfarging av urinen, dette er ufarlig.

Andre legemidler og Metronidazole Braun

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, inkludert reseptfrie legemidler. Det er spesielt viktig at du informerer legen dersom du bruker noen av følgende legemidler:

- *Disulfiram (brukes ved alkoholavvenning):* Du skal ikke bruke disulfiram og metronidazol samtidig. Kombinasjon av disse to legemidlene kan føre til en tilstand av forvirring inntil alvorlig mental forstyrrelse (psykose).
- *Fenobarbital (primidol, legemiddel for behandling av epilepsi):* Fenobarbital kan nedsette effekten av metronidazol.
- *P-piller:* P-piller kan være mindre pålitelige mens du får metronidazol.
- *Busulfan (legemiddel for behandling av kreft):* Nivåene av busulfan i blodet kan øke, noe som kan øke risikoen for bivirkninger av busulfan.
- *Karbamazepin (legemiddel for behandling av epilepsi):* Metronidazol kan øke virketiden for karbamazepin.
- *Cimetidin (legemiddel for behandling av magedieler):* Cimetidin kan øke nivåene av metronidazol i blodet.
- *Warfarin (blodfortynnende legemiddel):* Metronidazol kan øke effekten av warfarin. Dersom du bruker warfarin kan det hende du trenger en lavere dose under behandling med metronidazol.
- *Ciklosporin (legemiddel som demper immunsystemet):* Når ciklosporin gis sammen med metronidazol, kan nivåene av ciklosporin i blodet øke. Det kan hende legen ønsker å ta ytterligere blodprøver for å overvåke ciklosporinnivåene og nyrefunksjonen.
- *Fluorouracil (legemiddel mot kreft):* Metronidazol kan gi økte nivåer av fluorouracil i blodet, noe som kan øke risikoen for bivirkninger av fluorouracil.
- *Litium (brukes til behandling av psykiske sykdommer):* Metronidazol kan øke nivåene av litium i blodet. Det kan hende legen ønsker å ta ytterligere blodprøver for å kontrollere litiumnivåer, salt (elektrolytt)- nivåer og nyrefunksjonen.
- *Fenytoin (legemiddel for behandling av epilepsi):* Metronidazol kan øke nivåene av fenytoin i blodet, og det kan hende legen må justere fenytoindosen.

Informér legen om at du bruker Metronidazole Braun dersom du skal ta blodprøver. Legemidlet kan påvirke prøveresultatene.

Inntak av Metronidazole Braun sammen med alkohol

Du må ikke drikke alkohol mens du får metronidazol og i én dag etter at du har sluttet å bruke det, fordi det kan forårsake allergilignende reaksjoner som svimmelhet og oppkast.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Du skal ikke amme under behandling med metronidazol, fordi metronidazol går over i morsmelk.

Kjøring og bruk av maskiner

Du skal ikke kjøre eller bruke maskiner mens du får behandling med metronidazol, da metronidazol kan nedsette oppmerksomheten. Dette gjelder spesielt i starten av behandlingen.

Metronidazole Braun inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder 322 mg natrium (finnes i bordsalt) i 100 ml. Dette tilsvarer 16 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person. Dersom legemidlet er fortynt med natriumklorid, skal tilsatt natrium også tas med i betraktning. Rådfor deg med legen.

3. Hvordan du bruker Metronidazole Braun

Dette legemidlet vil bli gitt til deg av lege eller sykepleier. Det gis som drypp direkte inn i en blodåre (intravenøs infusjon).

Dosen avhenger av type og alvorlighetsgrad av sykdommen din, din alder og kroppsvækt, og hvordan behandlingen virker på deg. Legen vil bestemme hva som er riktig dose for deg.

Dersom du tar for mye av Metronidazole Braun

Bivirkninger, som beskrevet i avsnitt 4, kan oppstå som tegn eller symptomer på overdosering. Fortell det til lege eller sykepleier dersom du får bivirkninger.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Høy dose og behandling over lengre tid øker risikoen for bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan være alvorlige. Fortell det til lege eller sykepleier umiddelbart dersom du opplever noe av det følgende:

- Kraftig og vedvarende diaré (muligens et symptom på en alvorlig tarminfeksjon som kalles *pseudomembrans kolitt*, hyppigheten kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).
- Alvorlig betennelsesaktig utslett på slimhinner og hud med feber, rødhet og blemmer, i ekstremt sjeldne tilfeller med hudavskalling over større områder (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, hyppigheten kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).
- Forstyrrelser i hjernen, symptomer kan være hodepine, forvirring, nedsatt bevissthetsnivå (letargi) og koma (forekommer hos opptil 1 av 10 000 personer).
- Alvorlige akutte overfølsomhetsreaksjoner (allergisk sjokk, angioødem, forekommer hos opptil 1 av 1000 personer).
- Symptomer kan være:
 - hevelser i ansikt, tunge eller svelg
 - sveleproblemer
 - elveblest og pustevansker
 - plutselig blodtrykkfall
 - magesmerter, diaré, oppkast
- Antall hvite blodceller kan bli nedsatt under behandlingen, noe som kan påvirke immunsystemet (agranulocytose, pancytopeni, nøytropeni, forekommer hos opptil 1 av 1000 personer).
- Symptomer kan være:
 - Feber med kraftig nedsatt allmenntilstand
 - Feber med symptomer på lokalt infeksjon som sår hals/munn eller problemer med vannlating

Andre bivirkninger omfatter

Vanlige (forekommer hos opptil 1 av 10 personer)

- Diffuse intoleranssymptomer
- Metalsmak

Mindre vanlige (forekommer hos opptil 1 av 100 personer)

- Nedsatt antall hvite blodceller (leukopeni)

Sjeldne (forekommer hos opptil 1 av 1000 personer)

- Nedsatt antall blodplater (trombocytopeni)
- Psykiatriske lidelser, slik som forvirring, hallusinasjoner
- Svimmelhet, manglende koordinasjon, forstyrrelser i nervesystemet slik som nummenhet, smerte, prikking i armer og bein, kramper
- Synsforstyrrelser, f.eks. dobbeltsyn, nærsynthet
- Betennelse i tungten, magesmerter, oppkast, kvalme, diaré, smaksendringer, manglende appetitt
- Unormalt leverfunksjonsverdier (kan ses i blodprøver), hepatitt (leverbetennelse), gulsott
- Betennelse i bukspyttkjertelen
- Hudutslett, kløe, elveblest
- Mørkfarget urin
- Feber
- Hodepine

Ikke kjent (hyppigheten kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

- Hjerneinnebetennelse som ikke er forårsaket av bakterier (aseptisk meningitt)
- Akutt leversvikt hos pasienter med Cockaynes syndrom (se avsnitt 2 "Advarsler og forsiktighetsregler")

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Metronidazole Braun

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på beholderen og esken etter EXP eller Utløpsdato. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden. Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevar flaskene i ytterkartongen for å beskytte mot lys.

Dette legemidlet er kun til engangsbruk. Ubrukt oppløsning skal kastes.

Av mikrobiologiske hensyn skal fortynt legemiddel brukes umiddelbart. Dersom det ikke brukes umiddelbart er brukeren ansvarlig for oppbevaringstid og -forhold før administrering. Dette skal normalt ikke være lengre enn 24 timer ved 2 - 8 °C, med mindre fortynting er gjort under kontrollerte og validerede aseptiske forhold.

Skal bare brukes dersom oppløsningen er klar og fargeløs eller svakt gul, og beholderen og lukkeanordningen ikke er skadet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Metronidazole Braun

- Virkestoff er metronidazol.
- 1 ml Metronidazole Braun infusionsvæske, oppløsning inneholder 5 mg metronidazol.
- En flaska med 100 ml inneholder 500 mg metronidazol.

- Andre innholdstoffer er natriumklorid, dinatriumfosfatdodekahydrat, sitronsyremonohydrat og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Metronidazole Braun ser ut og innholdet i pakningen

Metronidazole Braun er en klar, fargeløs eller svakt gul vandig oppløsning.

Pakninger: Plastflasker med 100, 200 eller 300 ml.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadresse:

34209 Melsungen
Tyskland

Tilvirker:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

B. Braun Medical AS
Mathilde Henriksens vei 1
3142 Vestkogen
tlf. +47 33 35 18 00
e-post: kundeservice.no@bbraun.com

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 19.06.2023

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

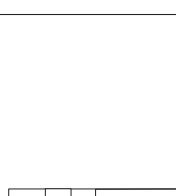
Bruksanvisning for Ecoflac plus-beholderen

1. Gravitasjonsinfusjon

- Koble infusjonsettet til beholderen, fyll halve dråpekammeret med væske, fyll infusjonsslangen og unngå luftbubblor.
- Steng infusjonsettets luftenventil.
- Koble infusjonsettet til kanyl/kateter.
- Åpne rulleklemmen og start infusjonen med luftenventilen lukket.

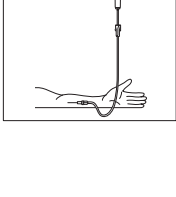


Tilsetning ved bruk av overføringsadapter Ecoflac Mix
- Fest overføringsadapteren til beholderen.
- Fest hetteglasset med tilsetting til den andre enden slik at det høres et "klick".
- Overfør oppløsningen til hetteglasset som inneholder tilsettingen ved å klemme på Ecoflac plus-beholderen. Sørg for at det som tilsettes løses fullstendig opp. Små Ecoflac plus-beholdere med påsatt hetteglass opp-ned. Press luft inn i hetteglasset inntil all oppløsning er overført til Ecoflac plus-beholderen.



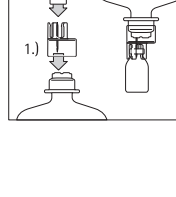
2. Tilsettinger

- Tilsetting via kanyl*
- Stick kanylen inn vertikalt.



Dokumentasjon på tilsetting og forsegling av injeksjonsporten med Ecopin

- 1.) Strekk Ecopin inn i injeksjonsporten.
- 2.) Bryt av håndtaket.



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Saksa/Tyskland

Schwarz Schwarz 20%
210x980 mm
131/12626918/0823
Låtus: 5354
Finland/Norwegen/Schweden
Font size 8
Production site Melsungen LIFE