

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Metronidazole Braun 5 mg/ml infuusioneste, liuos** metronidatsoli

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Metronidazole Braun on ja mihin sitä käytetään**

Metronidazole Braun kuuluu antibioottien lääkeryhmään. 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 vatsaleikkausta.

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

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

- jos sinulla on Cockayne 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
- kouristuskohtaukset.

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

Vaikean allergisen reaktion (kuten anafylaktisen sokin) ilmetessä hoito lopetetaan välittömästi. Katso lisätietoja kohdasta 4.

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

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

Metronidazole Braun voi aiheuttaa virtsan tummumista, mikä on vaaratonta.

### **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 luotettavuus saattaa heikentyä metronidatsolihoiton aikana.
- *busulfaani (syöpälääke)*: veren busulfaanipitoisuus voi suurentua, mikä saattaa lisätä busulfaanista johtuvien haittavaikutusten riskiä.
- *karbamatsipiini (epilepsialääke)*: metronidatsoli voi pidentää karbamatsipiinin vaikutuksen kestoa.
- *simetidiini (lääke vatsan sairauksien hoitoon)*: simetidiini saattaa suurentaa metronidatsolin pitoisuutta veressä.
- *varfariini (hyytymisenestolääke)*: Metronidatsoli voi voimistaa varfariinin vaikutusta. Jos käytät varfariinia, sen annosta voi olla tarpeen pienentää metronidatsolihoiton aikana.
- *siklosporiini (immuunivastetta heikentävä lääke)*: Kun siklosporiinia ja metronidatsolia käytetään samanaikaisesti, siklosporiinin pitoisuus veressä voi suurentua. Lääkäri saattaa teettää ylimääräisiä verikokeita seurataksesi veresi siklosporiinipitoisuutta ja munuaistesi toimintaa.
- *fluorourasiili (syöpälääke)*: metronidatsoli voi suurentaa fluorourasiilin pitoisuuksia veressä, mikä saattaa lisätä fluorourasiilista johtuvia haittavaikutuksia.
- *litium (käytetään psyykkisten sairauksien hoitoon)*: Metronidatsoli saattaa suurentaa litiumin pitoisuutta veressä. Lääkäri saattaa teettää ylimääräisiä verikokeita seurataksesi veresi litiumipitoisuutta, suolapitoisuutta (elektrolyyttipitoisuutta) ja munuaistesi toimintaa.
- *fenytoiini (epilepsialääke)*: Metronidatsoli saattaa suurentaa veren fenyytoiinipitoisuutta. Lääkärin täytyy ehkä muuttaa fenyytoiiniannostasi.

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

### **Metronidazole Braun alkoholin kanssa**

Älä käytä alkoholia metronidatsolihoidon 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 metronidatsolihoidon aikana, sillä metronidatsoli kulkeutuu rintamaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä kuljeta moottoriajoneuvoa äläkä käytä koneita metronidatsolihoidon 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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan 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 laskimoon (suonensisäisenä infuusiona).

Annostus määräytyy sairautesi tyyppin ja vaikeusasteen, ikäsi ja painosi sekä yksilöllisen hoitovasteesi perusteella. Lääkäri päättää sinulle sopivan annoksen.

Tarvittaessa sinulle voidaan antaa lisäksi muita antibiootteja.

### **Jos saat enemmän Metronidazole Braun -valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

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

## **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 kuumetta, punoitusta ja rakkulointia, äärimmäisissä tapauksissa jopa ihon kuoriutumista laajoilla alueilla (Stevens–

Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin).

- aivosairaudet, joiden oireita voivat olla päänsärky, sekavuus, horros ja kooma (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)
- vaikeat, akuutit yliherkkyysoireet (allerginen sokki, angioedeema, saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta).

Oireita voivat olla:

- kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen
- nielemisvaikeudet
- nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet
- äkillinen verenpaineen lasku
- 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:
  - kuume, johon liittyy yleiskunnon vaikea heikkeneminen
  - kuume, johon liittyy paikallisia tulehdusoireita, kuten kurkku- tai suukipu tai virtsaamisvaikeudet.

### **Muita haittavaikutuksia ovat**

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- epämääräiset intoleranssioireet
- metallin maku suussa.

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

- veren valkosolumäärän niukkuus (leukopenia).

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- verihiutaleiden määrän vähentyminen (trombosytopenia)
- psyykkiset häiriöt, kuten sekavuustila, aistiharhat
- huimaus, koordinaatiohäiriöt, hermoston häiriöt, kuten käsivarsien tai jalkojen puuttuminen, kipu tai kihelmöinti, kouristukset
- näköhäiriöt, kuten kaksoiskuvat, likinäköisyys
- kielitulehdus, mahakipu, oksentelu, pahoinvointi, ripuli, makuaistin muutokset, ruokahaluttomuus
- poikkeavuudet maksan toimintaa mittaavissa arvoissa (näkyvät verikokeissa), maksatulehdus, keltaisuus
- haimatulehdus
- ihottuma, kutina, nokkosihottuma
- tumma virtsa
- kuume
- päänsärky.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- ei-bakteeriperäinen aivotulehdus (aseptinen meningiitti).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Metronidazole Braun -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten 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 pullo 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, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei yleensä saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei valmistetta ole laimennettu valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä 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 infuusionnestettä, liuosta, sisältää 5 mg metronidatsolia.  
Yksi 100 ml:n pullo sisältää 500 mg metronidatsolia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, sitruunahappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Metronidazole Braun on kirkas, väritön tai 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 pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Saksa

*Postiosoite:*

34209 Melsungen

Saksa

### Valmistajat

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen  
Saksa

tai

B. Braun Medical S.A.  
Carreterra de Terrassa 121  
08191 Rubi, Barcelona  
Espanja

**Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

B. Braun Medical Oy  
Huopalahdentie 24  
00350 Helsinki

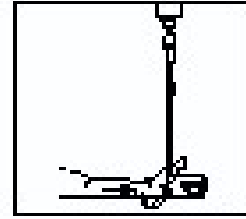
**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.1.2019**

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

## **Ecoflac Plus -pakkauksen käyttöohje**

### **1. Normaali infuusio**

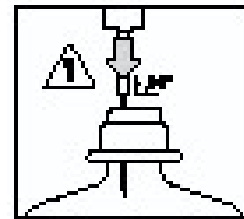
- Kytke nesteensiirtolaite ja täytä tippakammio puoleenväliin asti. Täytä siirtolaitteen letkusto ilmakuplia välttäen.
- Sulje nesteensiirtolaitteen ilmastuskanava.
- Kytke infuusioletku kanyyliin/katetriin
- Avaa nesteensiirtolaitteiston suljin ja aloita infuusio. Pidä ilmastuskanava suljettuna.



### **2. Lääkelisäykset**

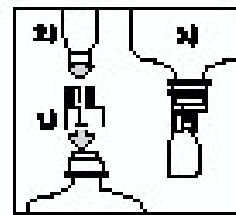
*Lisäykset neulan kautta*

- Lävistä tulppa pystysuoraan.



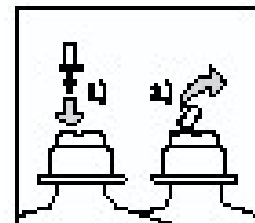
*Lisäykset sekoitusneulan (Ecoflac Mix) avulla*

- Liitä sekoitusneula Ecoflac plus -pakkaukseen.
- Liitä injektiopullo sekoitusneulan toiseen päähän (kuuluu "Klik"!)
- Siirrä liuosta lääkelisään sisältävään injektiopulloon painamalla Ecoflac Plus -muovipulloa. Liuota lääkelisyys huolellisesti. Käännä Ecoflac Plus -pullo sekä siihen kiinnitettyinä oleva injektiopullo ylösalaisin. Paina ilmaan injektiopulloon kunnes lääkeliuos on kokonaan siirtynyt Ecoflac Plus -pulloon.



*Lääkelisäyksen 'merkintä' ja lääkelisäyspistokohdan sulkeminen Ecopinin avulla*

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



## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **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 godkänd 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 (bloddyskrasi)
- om du har en sjukdom i nervsystemet.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Metronidazole Braun:

- om du har en ärftlig sjukdom som kallas Cockaynes 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:

- domningar eller stickningar i huden
- koordinationsproblem
- yrsel
- krampanfall.



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 *pseudomembranös 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 alkoholberoende)*: Disulfiram och metronidazol ska inte tas tillsammans. Samtidig användning av dessa två läkemedel kan leda till förvirringstillstånd och till och med allvarlig 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 verkningstiden för karbamazepin.
- *cimetidin (används för behandling av magbesvär)*: cimetidin kan öka koncentrationen av metronidazol i blodet.
- *warfarin (ett läkemedel som hindrar blodet från att levra 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 lämnar ytterligare blodprov för att kontrollera koncentrationen av ciklosporin i ditt blod och din njurfunktion.
- *fluorouracil (används för behandling av cancer)*: metronidazol kan öka koncentrationen av fluorouracil i blodet, vilket kan öka risken för biverkningar som orsakas av fluorouracil.
- *litium (för behandling av psykiska sjukdomar)*: Metronidazol kan öka koncentrationen av litium i blodet. Läkaren kanske vill att du lämnar ytterligare blodprov för att kontrollera koncentrationen av litium och salter (elektrolyter) i ditt blod och din njurfunktion.
- *fenytoin (används för behandling av epilepsi)*: Metronidazol kan öka koncentrationen av fenytoin i blodet. Din läkare kan behöva justera dosen av fenytoin.

Om du ska lämna blodprov bör du tala om för läkaren att du tar Metronidazole Braun. Läkemedlet kan påverka provresultatet.

### **Metronidazole Braun med alkohol**

Du måste avstå från alkoholhaltiga drycker under behandlingen med metronidazol och ett dygn efter avslutad behandling. Alkoholföräring kan orsaka intoleransreaktioner såsom yrsel och kräkningar.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Metronidazol passerar över i modersmjölk och du ska därför inte amma under behandlingen.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du ska inte köra bil eller använda maskiner under behandling med metronidazol eftersom metronidazol kan påverka reaktionsförmågan. Detta gäller speciellt i början av behandlingen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker

### **Metronidazole Braun innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 322 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 100 ml. Detta motsvarar 16 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Om produkten späds med natriumklorid bör det tillsatta natriumet också beaktas. Tala med din läkare.

## **3. Hur du använder Metronidazole Braun**

Detta läkemedel ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Det ges som dropp direkt i en ven (intravenös infusion).

Doseringen beror på typen och svårighetsgraden av din sjukdom, på din ålder och kroppsvikt och på hur du svarar på behandlingen. Läkaren bestämmer rätt dos för dig.

Vid behov kan du utöver Metronidazole Braun även ges andra antibiotika.

### **Om du har fått för stor mängd av Metronidazole Braun**

I händelse av överdosering kan du drabbas av de symtom som beskrivs under biverkningar i avsnitt 4. Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Höga doser och långvarig användning ökar risken för biverkningar.

**Följande biverkningar kan vara allvarliga. Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du får någon av följande biverkningar:**

- svår och ihållande diarré (kan vara ett symptom på en svår tarminfektion som kallas *pseudomembranös kolit*, förekommer hos ett okänt antal användare)
- svårt inflammatoriskt utslag på slemhinnor och hud som är förknippat med feber, rodnad och blåsbildning, och som i extremt sällsynta fall kan leda till hudavlossning på stora hudområden (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, förekommer hos ett okänt antal användare)
- hjärnsjukdomar, vilket kan orsaka huvudvärk, förvirring, slöhet och koma (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- svåra akuta överkänslighetsreaktioner (allergisk chock, angioödem, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)  
Symtom kan vara:
  - svullnad i ansikte, tunga eller hals
  - svårigheter att svälja
  - nässelutslag och andningssvårigheter
  - plötsligt blodtrycksfall
  - magont, diarré, kräkningar
- antalet vita blodkroppar kan minska under behandlingen, vilket kan påverka immunsystemet (agranulocytos, pancytopeni, neutropeni, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)  
Symtom kan vara:
  - feber tillsammans med kraftigt nedsatt allmäntillstånd
  - feber med lokala symptom på infektion såsom ont i halsen/munnen eller urineringssvårigheter.

## Andra biverkningar

### Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- diffusa 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).

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, 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](http://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. Kassera 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 spädningen ägt 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

eller

B. Braun Medical S.A.  
Carreterra de Terrassa 121  
08191 Rubi, Barcelona  
Spanien

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

*I Finland:*  
B. Braun Medical Oy  
Hoplaksvägen 24  
00350 Helsingfors

*I Sverige:*  
B. Braun Medical AB  
Box 110  
182 12 Danderyd

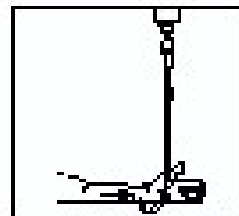
**Denna bipacksedel ändrades senast 3.1.2019**

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

## **Bruksanvisning för behållaren Ecoflac Plus**

### **1. Gravitationsinfusion**

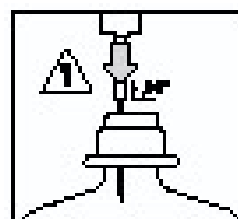
- Anslut infusionsaggregatet till behållaren, fyll droppkammaren till hälften och prima infusionsslangen fri från luftbubblor.
- Stäng infusionsaggregatets luftningsventil.
- Anslut infusionsslangen till kanyl/kateter.
- Öppna rullklämman och påbörja infusionen med luftningsventilen stängd.



### **2. Tillsatser**

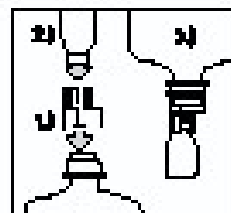
#### *Tillsats via kanyl*

- Stick in kanylen vertikalt.



#### *Tillsats med hjälp av överföringsadaptorn Ecoflac Mix*

- Anslut överföringsadaptorn 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.



#### *Tillsatsdokumentation och återförslutning av injektionsport med Ecopin*

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

