

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Metronidazole Noridem 500 mg/100 ml, oplossing voor infusie metronidazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Metronidazole Noridem en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u Metronidazole Noridem niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u Metronidazole Noridem toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Metronidazole Noridem ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Metronidazole Noridem en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Metronidazole Noridem behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend zijn als antibiotica en wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige infecties die worden veroorzaakt door bacteriën die kunnen worden gedood door de werkzame stof metronidazol.

U kunt Metronidazole Noridem toegediend krijgen voor de behandeling van een van de volgende aandoeningen:

- infecties van het bloed, de hersenen, longen, botten, geslachtsorganen, het bekkengebied, de lever, darmen en maag.

Indien nodig kan uw behandeling worden aangevuld met andere antibiotica. Metronidazole Noridem kan worden toegediend als preventieve maatregel voorafgaand aan operaties met een groter risico op infectie met zogenoemde anaerobe bacteriën, voornamelijk bij gynaecologische operaties of operaties van de maag en darmen, afhankelijk van het type operatie en de vermoedelijke micro-organismen.

2. Wanneer mag u Metronidazole Noridem niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Metronidazole Noridem niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Metronidazole Noridem toegediend krijgt als er bij u sprake is van:

- een ernstige leverbeschadiging,
- een stoornis in de bloedvorming of
- een aandoening van de hersenen, het ruggenmerg of de zenuwen.

Daarom zal uw arts zeer voorzichtig zijn bij het bepalen of u al dan niet dient te worden behandeld met Metronidazole Noridem.

Als er zich tijdens de behandeling stuipaanvallen of andere zenuwaandoeningen (bv. gevoelloosheid van de ledematen) voordoen, dient uw behandeling onmiddellijk te worden herzien.

De behandeling moet onmiddellijk worden gestaakt en herzien als u te maken krijgt met ernstige diarree; die kan het gevolg zijn van een ernstige aandoening van de dikke darm die “pseudomembraneuze colitis” wordt genoemd (zie ook rubriek 4). Doordat langdurig gebruik van metronidazol de bloedvorming kan schaden (zie rubriek “Mogelijke bijwerkingen”), zal uw bloedbeeld tijdens de behandeling worden opgevolgd.

Als u dit geneesmiddel heeft gekregen, kan uw urine donkerder van kleur zijn.

Gevallen van ernstige levertoxiciteit/acuut leverfalen, inclusief gevallen met een fatale uitkomst bij patiënten met het syndroom van Cockayne, zijn gemeld met geneesmiddelen die metronidazol bevatten.

Als bij u sprake is van het syndroom van Cockayne, moet uw arts ook vaak uw leverfunctie controleren zolang u met metronidazol wordt behandeld en ook daarna.

Zeg het onmiddellijk tegen uw arts en stop met het innemen van metronidazol als u last krijgt van:

- buikpijn, gebrek aan eetlust (anorexie), misselijkheid, braken, koorts, malaise, vermoeidheid, geelzucht, donkere urine, stopverf (licht grijze) - of mastiekkleurige ontlasting of jeuk.

Behandeling met Metronidazole Noridem mag gewoonlijk niet langer dan 10 dagen worden voortgezet; de behandelingsperiode zal uitsluitend worden verlengd in uitzonderlijke gevallen en alleen als dit absoluut noodzakelijk blijkt. Een herhalings therapie met metronidazol wordt beperkt tot gevallen waarin dit absoluut noodzakelijk blijkt. In een dergelijk geval zult u zeer nauwlettend worden opgevolgd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Metronidazole Noridem nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Amiodaron (wordt gebruikt voor het behandelen van een onregelmatige hartslag)

Als u dit geneesmiddel krijgt, dient uw hartfunctie te worden opgevolgd. U dient uw arts te raadplegen als u merkt dat uw hart niet normaal werkt of last krijgt van duizeligheid of flauwvallen.

Barbituraten (de werkzame stof van slaappillen)

De werkingsduur van metronidazol wordt verkort door fenobarbital; eventueel zal uw dosis metronidazol daarom moeten worden verhoogd.

Busulfan

Metronidazol mag niet aan patiënten worden gegeven die busulfan krijgen, omdat in dat geval de kans op het optreden van toxische effecten groter wordt.

Carbamazepine (een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie)

Bij deze combinatie dient ook voorzichtigheid in acht te worden genomen, omdat metronidazol de werkingsduur van carbamazepine kan verlengen.

Cimetidine (een geneesmiddel voor de behandeling van maagaandoeningen)

Cimetidine kan in geïsoleerde gevallen de eliminatie van metronidazol verminderen en dientengevolge leiden tot een verhoogde concentratie van metronidazol in het serum.

Coumarinederivaten (geneesmiddel die de bloedstolling remmen)

Metronidazol kan de remming van de bloedstolling door coumarinen versterken. Dus als u een geneesmiddel gebruikt dat de bloedstolling remt (bijv. warfarine), kan het zijn dat u hiervan tijdens de behandeling met metronidazol minder nodig hebt.

Cyclosporine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om ongewenste immuunreacties te onderdrukken)

Als cyclosporine in combinatie met metronidazol wordt gegeven, kan de concentratie van cyclosporine in het bloed toenemen; uw arts zal daarom uw dosis cyclosporine dienovereenkomstig moeten aanpassen.

Disulfiram (wordt gebruikt bij de behandeling van alcoholisme)

Als u disulfiram gebruikt, mag u niet met metronidazol worden behandeld of moet het gebruik van disulfiram worden stopgezet. Gecombineerd gebruik van deze twee *geneesmiddel* kan tot een verwardheidstoestand leiden, zelfs in de mate van een ernstige psychische stoornis (psychose).

Geneesmiddelen die alcohol bevatten

Zie de rubriek “Metronidazol Noridem met voedsel, dranken en alcohol”

Fluorouracil (een geneesmiddel tegen kanker)

De dagdosis van fluorouracil moet mogelijk worden verlaagd wanneer dit geneesmiddel samen met metronidazol wordt gegeven, omdat de concentratie van fluorouracil in het bloed als gevolg van metronidazol kan worden verhoogd.

Lithium (wordt gebruikt voor de behandeling van psychische stoornissen)

Behandeling met metronidazol in combinatie met lithiumpreparaten vereist een zeer nauwlettende opvolging van de patiënt, en het kan nodig zijn dat de dosering van het lithiumpreparaat opnieuw wordt ingesteld. De lithiumbehandeling moet worden afgebouwd of weggenomen voordat metronidazol wordt toegediend.

Mycofenolaatmofetil (wordt gebruikt voor de preventie van een afstotingsreactie na orgaantransplantatie)

De werking hiervan kan worden verzwakt door metronidazol, zodat een nauwkeurige opvolging van de werking van het geneesmiddel is aan te bevelen.

Fenytoïne (een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie)

Als u fenytoïne gebruikt, zal uw arts u alleen met voorzichtigheid met metronidazol behandelen, omdat metronidazol de werkingsduur van fenytoïne kan verlengen. Anderzijds kan fenytoïne de werking van metronidazol verminderen.

Tacrolimus (wordt gebruikt om ongewenste immuunreacties te onderdrukken)

De concentratie van dit geneesmiddel in het bloed en uw nierfunctie dienen te worden gecontroleerd bij het begin en het einde van de behandeling met metronidazol.

Metronidazol Noridem met voedsel, dranken en alcohol

Alcohol

U mag geen alcoholhoudende dranken of geneesmiddelen met daarin alcohol drinken wanneer u met metronidazol wordt behandeld en tot 48 uur daarna, omdat het middel dan minder goed wordt verdragen en bijvoorbeeld duizeligheid en braken kan veroorzaken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vruchtbaarheid

De resultaten van dieronderzoek duiden alleen op een mogelijk negatieve invloed van metronidazol op het voortplantingssysteem van de man bij toediening van hoge doses die ruim boven de aanbevolen maximale dosis voor mensen liggen.

Zwangerschap

Als u zwanger bent zal uw arts u niet behandelen met metronidazol, tenzij hij/zij dit absoluut noodzakelijk vindt.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven tijdens en gedurende 2 – 3 dagen na de behandeling met metronidazol, omdat metronidazol in de moedermelk wordt opgenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wanneer u wordt behandeld met Metronidazole Noridem kunt u zich slaperig, duizelig of verward voelen, dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties), of epileptische aanvallen (convulsies) of tijdelijke problemen met het gezichtsvermogen (zoals wazig of dubbelzien) krijgen. Als dit gebeurt, rijd dan niet en gebruik geen machines of werktuigen.

Metronidazole Noridem bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 3,11 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 15,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe krijgt u Metronidazole Noridem toegediend?

Dosering

De dosering is afhankelijk van de aard en de ernst van uw ziekte, uw leeftijd en lichaamsgewicht en uw individuele respons op de behandeling.

De volgende doses worden gewoonlijk voorgeschreven:

Volwassenen en jongeren tot 18 jaar

Behandeling van amoebiasis

1500 mg per dag (500 mg driemaal daags, intraveneuze infusies).

Behandeling van infecties

Volwassenen

U krijgt 100 ml van het geneesmiddel (500 mg metronidazol) om de 8 uur.

In de meeste gevallen duurt de behandeling 7 dagen. Alleen in uitzonderingsgevallen kan de behandeling na deze tijd worden voortgezet, hoewel een duur van 10 dagen normaal niet mag worden overschreden.

De dosis blijft gelijk voor patiënten met nieraandoeningen.

Voor patiënten met leveraandoeningen kan een lagere dosis vereist zijn.

Als u met een kunstnier wordt behandeld, zal uw arts uw infusie plannen nadat de dialyse is voltooid. Er is geen stelselmatige dosisaanpassing nodig.

Preventie van infecties die na een operatie kunnen optreden

Wanneer het geneesmiddel wordt gebruikt voor preventie van infectie bij een operatie, kunt u voorafgaand aan de operatie 500 mg ervan krijgen. Deze dosis zal 8 en 16 uur na de operatie worden herhaald.

Ouderen

Uw arts zal u dit geneesmiddelslechts met bijzondere voorzichtigheid geven.

Gebruik bij kinderen

Behandeling van amoebiasis

35 tot 50 mg/kg/dag intraveneus, verdeeld over 3 doses gedurende 5 tot 10 dagen, **met een maximum van 2.400 mg/dag.**

De dosis kan ook worden bepaald op basis van de leeftijd:

Kinderen > 10 jaar: 3 keer per dag 500 mg metronidazol gedurende 5-10 dagen.

Kinderen van 7 tot 10 jaar: 3 keer per dag 200 tot 400 mg metronidazol gedurende 5-10 dagen.

Kinderen van 3 tot 7 jaar: 4 keer per dag 100 tot 200 mg metronidazol gedurende 5-10 dagen.

Kinderen van 1 tot 3 jaar: 3 keer per dag 100 tot 200 mg metronidazol gedurende 5-10 dagen.

Behandeling van infecties

De dosering bij kinderen is gebaseerd op het lichaamsgewicht.

Leeftijd	Dosering
8 weken tot 12 jaar	20 – 30 mg metronidazol per kg LG per dag, in één dosis of verdeeld over 3 doses van 7,5 mg per kg LG om de 8 uur. De dagdosis kan bij een ernstige infectie worden verhoogd tot 40 mg per kg LG.
Onder de 8 weken	15 mg per kg LG in één dosis per dag of verdeeld over 2 doses van 7,5 mg per kg LG om de 12 uur.
Pasgeborenen met een zwangerschapsduur < 40 weken	Omdat metronidazol zich bij deze patiënten tijdens de eerste levensweek kan ophopen, zal de concentratie van metronidazol in het bloed na enkele behandelingsdagen worden gecontroleerd.

Gewoonlijk duurt de behandeling 7 dagen.

Preventie van infecties die na een operatie kunnen optreden

Leeftijd	Dosering
Onder de 12 jaar	20 – 30 mg/kg LG die 1 – 2 uur voorafgaand aan een operatie in één dosis wordt gegeven.
Pasgeborenen met een zwangerschapsduur < 40 weken	10 mg metronidazol per kg LG die voorafgaand aan een operatie in één dosis wordt gegeven.

Wijze van geneesmiddel toediening en duur van de behandeling

Metronidazole Noridem wordt via een druppelinfuus rechtstreeks in een ader toegediend (intraveneuze infusie).

De infusie van één fles duurt gewoonlijk 60 minuten, maar mag niet worden uitgevoerd in minder dan 20 minuten.

De volledige behandelingsperiode met metronidazol is gewoonlijk 7 dagen en mag niet langer zijn dan 10 dagen, tenzij dit absoluut noodzakelijk is (zie ook de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?”). Als u gelijktijdig wordt behandeld met andere antibiotica, zal uw arts deze geneesmiddelenafzonderlijk toedienen.

Heeft u te veel van Metronidazole Noridem gekregen?

Wanneer u teveel van Metronidazole Noridem heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Er kunnen zich ongewenste bijwerkingen, zoals beschreven in de volgende rubriek, voordoen als klachten of symptomen van overdosering. Eenmalige orale doses van metronidazol tot 12 g zijn gemeld bij zelfmoordpogingen en toevallige overdoses.

De symptomen waren beperkt tot braken, ataxie en lichte desoriëntatie.

Er is geen specifiek tegengif of specifieke behandeling bekend voor een ernstige overdosering, maar metronidazol kan door middel van dialyse (d.w.z. een behandeling met een kunstnier) uit het lichaam worden verwijderd.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen treden meestal op bij hoge doses of bij langdurig gebruik.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Zelden (komt voor bij 1 op de 1.000 gebruikers):

- Ernstige aanhoudende diarree (mogelijk een symptoom van een ernstige darminfectie die pseudomembraneuze colitis wordt genoemd, zie de alinea “*Spoedeisende behandeling van pseudomembraneuze enterocolitis*”)
- Ernstige acute overgevoelheidsreacties tot een allergische shock

Zeer zelden (komt voor bij 1 op de 10.000 gebruikers):

- Het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes kan dalen tijdens de behandeling (granulocytopenie, agranulocytose, pancytopenie, trombocytopenie)
- Leverontsteking (hepatitis), geelzucht, ontsteking van de alvleesklier
- Hersenaandoeningen, gebrekkige spiercoördinatie
- Hersenontsteking die niet door bacteriën is veroorzaakt (aseptische meningitis)
- Een ernstige door ontsteking veroorzaakte uitslag op de slijmvliezen en de huid met koorts, roodheid en blaarvorming, in uiterst zeldzame gevallen tot uitgebreide vervelling van de huid (syndroom van Stevens-Johnson)

Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens):

- Milde tot matige overgevoelheidsreacties, zwelling in het gezicht, de mond, de keel en/of van de tong (angio-oedeem)
- Spasme van de oogspieren met omhoog gerichte blik, beschadiging of ontsteking van uw oogzenuwen
- Verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie), ernstige anemie (aplastische anemie)
- Epileptische aanvallen, zenuwaandoeningen zoals gevoelloosheid, pijn, doof gevoel of tintelingen in/van de armen of benen
- Toxische epidermale necrolyse
- Acuut leverfalen bij patiënten met het syndroom van Cockayne (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?”)

Andere bijwerkingen zijn

Vaak (komt voor bij 1 op de 10 gebruikers):

- Schimmelinfecties (bijv. genitale infecties)

Soms (komt voor bij 1 op de 100 gebruikers):

- Donkere urine (door een omzettingsproduct van metronidazol)

Zelden (komt voor bij 1 op de 1.000 gebruikers):

- Veranderingen in het ECG

Zeer zelden (komt voor bij 1 op de 10.000 gebruikers):

- Psychotische stoornissen, inclusief verwardheidstoestand, hallucineren
- Hoofdpijn, duizeligheid, sufheid, koorts, gezichtsstoornissen, bewegingsstoornissen, draaierigheid, spraakstoornissen, stuipen
- Andere gezichtsstoornissen, bijv. dubbelzien, bijziendheid
- Leverfunctieafwijkingen (zoals een verhoogde concentratie van bepaalde enzymen en bilirubine in het serum)
- Allergische huidreacties, zoals jeuk, galbulten
- Spier- en gewrichtspijn

Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens):

- Misselijkheid, overgeven, diarree, ontstoken tong of mond, boeren en een bittere smaak, metaalsmaak, drukkend gevoel op de maag, harige tong
- Moeilijk slikken
- Gebrek aan eetlust
- Droevige (gedeprimeerde) stemming
- Slaperigheid of slapeloosheid, spiertrekkingen
- Roodheid en jeuk van de huid (erythema multiforme)
- Irritatie van de wand van een aangeprikt bloedvat (waarbij het kan komen tot aderontsteking en trombose) na intraveneuze toediening, toestand van zwakte, koorts

Spoedeisende behandeling van pseudomembraneuze enterocolitis

In geval van ernstige, aanhoudende diarree dient u onmiddellijk uw arts op de hoogte te brengen omdat dit het gevolg kan zijn van pseudomembraneuze colitis, een ernstige aandoening die onmiddellijk moet worden behandeld. Uw arts zal de behandeling met metronidazol stopzetten en voor een gepaste behandeling zorgen.

Als een van de bijwerkingen ernstig wordt of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter staat, raadpleeg dan uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Metronidazole Noridem ?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket van de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Het geneesmiddel moet na de eerste opening onmiddellijk worden gebruikt. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de fles lekt of de oplossing niet helder is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Metronidazole Noridem ?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is metronidazol. Elke fles oplossing voor infusie bevat 500 mg metronidazol.
Elke ml oplossing voor infusie bevat 5 mg metronidazol.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn dinatriumfosfaat-dodecahydraat, citroenzuur-monohydraat, natriumchloride, en water voor injecties.

Hoe ziet Metronidazole Noridem eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel wordt aangeboden in de vorm van een injecteerbare, bijna kleurloze tot lichtgele oplossing voor infusie in een polypropyleen fles van 100 ml met een polyisopreen rubberen afdichting, een plastic dop en trekkring of met een plastic dop en dubbele openingen.

Metronidazole Noridem is verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 20 of 24 flessen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: NORIDEM ENTERPRISES LTD -
Evagorou and Makariou, Mitsi Building 3, Office 115 - Nicosia 1065 - CYPRUS

Fabrikant: DEMO SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st Km National Road Athens – Lamia
14568 Krioneri, Attiki - GRIEKENLAND, **T** : +30 210 8161802, **F** : +30 210 8161587

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen: BE537280

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland:	Metronidazol Noridem 5 mg/ml, oplossing voor infusie
Frankrijk:	METRONIDAZOLE NORIDEM 500mg/100ml, solution pour perfusion
België:	Metronidazole Noridem 500 mg/100 ml, oplossing voor infusie / solution pour perfusion / Infusionslösung
Luxemburg:	METRONIDAZOLE NORIDEM 500mg/100ml, solution pour perfusion
Oostenrijk:	Metronidazol BRADEX 5mg/ml, Infusionslösung
Slovenië:	Metronidazol Noridem Enterprises 5 mg/ml raztopina za infundiranje
Kroatië:	Metronidazol Noridem 5 mg/ml, otopina za infuziju
Slowakije:	Metronidazole Noridem 5 mg/ml infúzny roztok
Tsjechische Republiek:	Metronidazole Noridem
Hongarije:	Metronidazol Noridem 500mg/100ml oldatos infúzió
Denemarken:	Metronidazole Noridem
Spanje:	Metronidazol Noridem 5 mg/ml solución para perfusión EFG
Finland:	Metronidazole Noridem 5 mg/ml infuusioneste, liuos
Ierland:	Metronidazole 5 mg/ml solution for infusion
Italië:	Metronidazole Noridem
Noorwegen:	Metronidazole Noridem
Polen:	Metronidazole Noridem
Portugal:	Metronidazole Noridem
Roemenië:	Metronidazol Noridem 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Zweden:	Metronidazole Noridem

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in <{MM/YYYY}>

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering wordt aangepast volgens de individuele respons van de patiënt op de therapie, zijn/haar leeftijd en lichaamsgewicht en volgens de aard en ernst van de ziekte.

De volgende doseringsrichtlijnen dienen te worden gevolgd:

Volwassenen en adolescenten

Amoebiasis

1500 mg per dag (500 mg driemaal daags, intraveneuze infusies).

Bij leveramoebiasis in de abcesfase moet het abces tijdens de behandeling met metronidazol worden verwijderd. Behandelingsduur: 5 – 10 dagen

Behandeling van anaerobe infecties

500 mg (100 ml) om de 8 uur. Er kan ook 1000 mg – 1500 mg per dag in één dosis worden gegeven.

De duur van de therapie is afhankelijk van het effect van de behandeling. In de meeste gevallen volstaat een behandelingsduur van 7 dagen. Indien dit klinisch aangewezen is, kan een behandeling langer worden voortgezet, hoewel een duur van 10 dagen normaal niet mag worden overschreden.

Profylaxe van postoperatieve infectie door anaerobe bacteriën

500 mg, waarbij de toediening ongeveer één uur voor de chirurgische ingreep is voltooid. De dosis wordt herhaald na 8 en 16 uur.

Ouderen

Hoewel er beperkte informatie beschikbaar is over wijziging van de dosering, is voorzichtigheid geboden bij ouderen, in het bijzonder bij hoge doses.

Pediatrische patiënten

Amoebiasis

35 tot 50 mg/kg/dag intraveneus, verdeeld over 3 doses gedurende 5 tot 10 dagen, **met een maximum van 2.400 mg/dag.**

De dosis kan ook worden bepaald op basis van de leeftijd:

Adolescenten en Kinderen > 10 jaar: 3 keer per dag 500 mg gedurende 5-10 dagen.

Kinderen van 7 tot 10 jaar: 3 keer per dag 200 tot 400 mg gedurende 5-10 dagen.

Kinderen van 3 tot 7 jaar: 4 keer per dag 100 tot 200 mg gedurende 5-10 dagen.

Kinderen van 1 tot 3 jaar: 3 keer per dag 100 tot 200 mg gedurende 5-10 dagen.

Bij leveramoebiasis in de abcesfase moet het abces tijdens de behandeling met metronidazol worden verwijderd.

Behandeling van anaerobe infecties

Kinderen > 8 weken tot 12 jaar:

De gebruikelijke dagdosis is 20 – 30 mg per kg LG per dag, in één dosis of verdeeld over 3 doses van 7,5 mg per kg LG om de 8 uur. De dagdosis kan afhankelijk van de ernst van de infectie worden verhoogd tot 40 mg per kg LG.

Pasgeborenen en zuigelingen < 8 weken oud:

15 mg per kg LG in één dosis per dag of verdeeld over 2 doses van 7,5 mg per kg LG om de 12 uur.

Bij pasgeborenen met een zwangerschapsduur < 40 weken kan er tijdens de eerste levensweek ophoping van metronidazol optreden; daarom dient de concentratie van metronidazol in het serum bij voorkeur na enkele behandelingsdagen te worden gecontroleerd.

De duur van de behandeling is gewoonlijk 7 dagen.

Profylaxe van postoperatieve infectie door anaerobe bacteriën

Kinderen < 12 jaar:

20 – 30 mg/kg LG die 1 – 2 uur voorafgaand aan een operatie in één dosis wordt gegeven.

Pasgeborenen met een zwangerschapsduur < 40 weken:

10 mg/kg LG in één dosis voorafgaand aan een operatie.

Patiënten met nierinsufficiëntie

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over deze populatie. Deze gegevens wijzen er niet op dat de dosis moet worden verlaagd.

Bij patiënten die worden behandeld met hemodialyse moet de gebruikelijke dosering van metronidazol op dialysedagen ter compensatie van de versnelde eliminatie na de hemodialyse worden gepland.

Er is geen stelselmatige dosisaanpassing nodig bij patiënten met nierinsufficiëntie die intermitterende peritoneale dialyse (IPD) of continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD) ondergaan.

Patiënten met leverinsufficiëntie

Aangezien bij ernstige leverinsufficiëntie de serumhalfwaardetijd is verlengd en de plasmaklaring is vertraagd, moet bij patiënten met een ernstige leveraandoening de dosis worden verlaagd.

Bij patiënten met hepatische encefalopathie moet de dagelijkse dosis worden verlaagd tot één derde en mag deze dosis eenmaal daags worden toegediend.

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik.

De inhoud van een fles dient langzaam intraveneus te worden toegediend, d.w.z. maximaal 100 ml in niet minder dan 20 minuten, maar gewoonlijk 100 ml in een uur.

Antibiotica die gelijktijdig worden voorgeschreven, dienen afzonderlijk te worden toegediend.