

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Metronidazole B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung Metronidazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Metronidazole B. Braun 5 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Metronidazole B. Braun 5 mg/ml beachten?
3. Wie ist Metronidazole B. Braun 5 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metronidazole B. Braun 5 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Metronidazole B. Braun 5 mg/ml und wofür wird es angewendet?**

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antibiotika bezeichnet und zur Behandlung schwerer Infektionen mit Bakterien eingesetzt werden, die durch den Wirkstoff Metronidazol abgetötet werden können.

Sie können Metronidazole B. Braun 5 mg/ml zur Behandlung der folgenden Krankheiten erhalten:

- Infektionen des zentralen Nervensystems (z. B. Eitrige Herde am Gehirn, Hirnhautentzündung)
- Infektionen der Lunge und des Lungenfells (z. B. Lungenentzündung mit Gewebeerfall, Lungenentzündung nach Eindringen von Mageninhalt, eitrige Herde in der Lunge)
- Infektionen des Magen-Darm-Traktes (z. B. Bauchfellentzündung, eitrige Herde in der Leber, Operationen an Dick- und Enddarm, eitrige Erkrankungen des Bauch- und Beckenraumes)
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane (z. B. Gebärmutterentzündung, nach Entfernung der Gebärmutter, Kaiserschnitt, bei Fehlgeburt mit Blutvergiftung, Kindbettfieber)
- Infektionen im Hals-Nasen-Ohren- und Zahn-Mund-Kiefer-Bereich, z.B. schwere akute Entzündung des Zahnfleisches
- Entzündung der Herzinnenhaut
- Infektionen an Knochen und Gelenken (z. B. Knochenmarksentzündung)
- Gasbrand
- Blutvergiftung bei Thrombose und Venenentzündung

Gegebenenfalls kann Ihre Behandlung durch andere Antibiotika ergänzt werden.

Vorbeugend kann Metronidazole B. Braun 5 mg/ml bei Operationen angewendet werden, die mit dem Risiko einer Infektion mit sog. anaeroben Bakterien verbunden sind, vor allem in der Frauenheilkunde oder bei Operationen im Bereich des Magen-Darm-Traktes.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Metronidazole B. Braun 5 mg/ml beachten?**

**Metronidazole B. Braun 5 mg/ml darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Metronidazol, andere ähnliche Substanzen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Metronidazole B. Braun 5 mg/ml anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Metronidazole B. Braun 5 mg/ml ist erforderlich, falls Sie unter folgenden Erkrankungen leiden.

- schweren Leberschäden,
- Störungen der Blutbildung oder
- Erkrankungen von Gehirn, Rückenmark und Nerven

Dann wird Ihr Arzt sehr sorgfältig abwägen, ob Sie mit Metronidazole B. Braun 5 mg/ml behandelt werden sollen.

Falls es während der Behandlung zu Krampfanfällen oder anderen Beeinträchtigungen der Nervenfunktionen kommt (z.B. Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen), wird Ihre Behandlung unverzüglich überprüft.

Die Behandlung mit Metronidazole B. Braun 5 mg/ml wird in der Regel nicht länger als 10 Tage dauern, nur ausnahmsweise länger, falls dies zwingend erforderlich ist. Eine Behandlung mit Metronidazol wird auch nur dann wiederholt, wenn dies zwingend erforderlich ist. Sie werden in solchen Fällen besonders sorgfältig überwacht.

Es kann zu einer Störung der Darmflora kommen, insbesondere wenn Sie über längere Zeit mit Metronidazol behandelt werden oder wenn Sie immungeschwächt sind.

Die Behandlung muss sofort abgebrochen oder angepasst werden, wenn Sie schweren Durchfall bekommen, der durch eine schwere Dickdarmerkrankung namens „pseudomembranöse Kolitis“ verursacht sein kann (siehe auch Abschnitt 4).

Fälle mit schwerer Hepatotoxizität/akutem Leberversagen einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang wurden bei Patienten mit Cockayne-Syndrom bei Arzneimitteln beobachtet, die Metronidazol enthalten.

Falls Sie am Cockayne-Syndrom leiden, sollte Ihr Arzt während der Behandlung mit Metronidazol und im Anschluss an die Behandlung ebenfalls Ihre Leberfunktion häufig überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich und setzen Sie die Einnahme von Metronidazol ab, falls Sie folgende Symptome entwickeln:

- Bauchschmerzen, Anorexie, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Unwohlsein, Ermüdung, Gelbsucht, dunklen Urin, hellgrauen oder weißen Stuhl oder Juckreiz;
- Schwere Hauterkrankungen, darunter das Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) sowie akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Metronidazol B. Braun 5 mg/ml berichtet.

Beenden Sie die Anwendung von Metronidazol B. Braun 5 mg/ml und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie Symptome einer dieser schweren Hauterkrankungen bemerken, wie in Abschnitt 4 beschrieben. Da Metronidazol bei länger dauernder Anwendung Ihre Blutbildung beeinträchtigen kann (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), wird Ihr Blutbild während der Behandlung überwacht.

## **Anwendung von Metronidazole B. Braun 5 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

### *Arzneimittel, die Herzrhythmusstörungen verursachen können*

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder anwenden, die Herzrhythmusstörungen verursachen können (eine so genannte QT-Intervall-Verlängerung, die im EKG sichtbar ist), wie bestimmte

Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, , z. B. Amiodaron) und bestimmte Antibiotika (z. B. Ciprofloxacin).

Wenn Sie diese Arzneimittel erhalten, sollte Ihre Herzfunktion überwacht werden. Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Herzfunktionsanomalien, Schwindel oder Ohnmacht bemerken.

*Barbiturate (Wirkstoff in Schlafmitteln)*

Die Wirkdauer von Metronidazol wird durch Phenobarbital verkürzt; daher muss ggf. Ihre Metronidazoldosis erhöht werden.

*Busulfan*

Metronidazol sollte nicht bei Patienten angewendet werden, die mit Busulfan behandelt werden, da sonst mit höherer Wahrscheinlichkeit toxische (schädliche) Wirkungen auftreten können.

*Carbamazepin (ein Mittel zur Behandlung der Epilepsie)*

Hier ist ebenfalls Vorsicht geboten, weil Metronidazol die Wirkdauer von Carbamazepin verlängern kann.

*Cimetidin (ein Mittel zur Behandlung von Magenerkrankungen)*

Cimetidin kann in Einzelfällen die Ausscheidung von Metronidazol beeinträchtigen und dadurch zu erhöhten Metronidazol-Serumkonzentrationen führen.

*Cumarinderivate (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung)*

Metronidazol kann die hemmende Wirkung der Cumarine auf die Blutgerinnung steigern. Wenn Sie also ein Arzneimittel einnehmen, das die Blutgerinnung hemmt (z. B. Warfarin), könnten Sie während der Behandlung mit Metronidazol eventuell weniger davon benötigen.

*Ciclosporin (ein Mittel zur Unterdrückung unerwünschter Immunreaktionen)*

Bei gleichzeitiger Gabe von Ciclosporin und Metronidazol kann es zu einem erhöhten Blutspiegel von Ciclosporin kommen; daher wird Ihr Arzt Ihre Ciclosporindosis ggf. entsprechend anpassen müssen.

*Disulfiram (wird in der Alkohol-Entzugstherapie angewendet)*

Falls Sie unter einer Behandlung mit Disulfiram stehen, dürfen Sie kein Metronidazol erhalten oder Disulfiram muss abgesetzt werden. Eine Kombination beider Arzneimittel kann zu Verwirrheitszuständen bis hin zu ernsthaften geistig-seelischen Erkrankungen (Psychosen) führen.

*Fluorouracil (ein Anti-Krebsmittel)*

Die Tagesdosis Fluorouracil kann reduziert werden müssen, wenn es zusammen mit Metronidazol verabreicht wird, da Metronidazol zu einer Erhöhung der Blutspiegel von Fluorouracil führen kann.

*Lithium (wird zur Behandlung seelischer Erkrankungen angewendet)*

Eine Therapie mit Lithiumpräparaten muss während einer Behandlung mit Metronidazol besonders sorgfältig überwacht werden und gegebenenfalls die Dosis des Lithiumpräparats neu angepasst werden.

*Mycophenolatmofetil (wird zur Verhinderung der Abstoßung transplanteder Organe angewendet)*

Seine Wirkung kann durch Metronidazol abgeschwächt werden. Daher wird eine sorgfältige Überwachung der Wirkung des Arzneimittels empfohlen.

*Phenytoin (ein Mittel zur Behandlung der Epilepsie)*

Während einer Therapie mit Phenytoin wird Ihr Arzt Sie nur mit Vorsicht mit Metronidazol behandeln, da einerseits Metronidazol die Wirkdauer von Phenytoin verlängern, andererseits Phenytoin die Wirkung von Metronidazol abschwächen kann.

*Tacrolimus (wird zur Unterdrückung unerwünschter Immunreaktionen angewendet)*

Ihr Tacrolimus-Bloodspiegel und die Nierenfunktion müssen zu Beginn und am Ende einer Behandlung mit Metronidazol kontrolliert werden.

## **Anwendung von Metronidazole B. Braun zusammen mit Alkohol**

### *Alkohol*

Sie dürfen während einer Behandlung mit Metronidazol keine alkoholischen Getränke zu sich nehmen, da dies zu Unverträglichkeitsreaktionen wie Schwindel und Erbrechen führen kann.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

### *Schwangerschaft*

Wenn Sie schwanger sind, wird Sie Ihr Arzt nur dann mit Metronidazol behandeln, wenn er dies für absolut notwendig hält.

### *Stillzeit*

Sie sollten während einer Behandlung mit Metronidazol und noch 2 – 3 Tage danach das Stillen unterbrechen, da Metronidazol in die Muttermilch übergeht.

### *Fruchtbarkeit*

Tierstudien zeigen nur einen möglichen negativen Einfluss von Metronidazol auf die männlichen Geschlechtsorgane, wenn hohe Dosen verabreicht wurden, die weit über der maximal empfohlenen Dosis für den Menschen liegen.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Sie sollten während einer Behandlung mit Metronidazol nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, da Metronidazol Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen kann. Dies ist umso mehr zu Beginn der Behandlung der Fall oder wenn Sie Alkohol getrunken haben.

## **Metronidazole B. Braun 5 mg/ml enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 322 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 100 ml. Dies entspricht 16 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Metronidazole B. Braun 5 mg/ml anzuwenden?**

### **Dosierung**

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere Ihrer Erkrankung, Ihrem Alter und Ihrem Körpergewicht und auch nach dem individuellen Ansprechen auf die Behandlung.

Folgende Dosierungen können empfohlen werden:

### **Anwendung bei Erwachsene und Jugendliche**

#### Behandlung von Infektionen:

Normalerweise erhalten Sie 300 ml des Arzneimittels (entsprechend 1500 mg Metronidazol) am ersten Tag der Behandlung. Ab dem zweiten Tag erhalten Sie 200 ml des Arzneimittels (entsprechend 1000 mg Metronidazol) täglich.

Alternativ können Sie 100 ml des Arzneimittels (entsprechend 500 mg Metronidazol) alle 8 Stunden erhalten. Zu Beginn der Behandlung kann Ihr Arzt Ihnen eine höhere Erstdosis Metronidazol geben.

In den meisten Fällen dauert eine Behandlung 7 Tage. Nur in Ausnahmefällen kann die Behandlung über diesen Zeitraum hinaus fortgesetzt werden.

Die gleiche Dosis wird auch bei Patienten mit Nierenerkrankungen angewendet.

Bei Patienten mit Lebererkrankungen werden unter Umständen niedrigere Dosen benötigt.

Wenn Sie mit einer künstlichen Niere behandelt wurden, wird Ihr Arzt Ihre Dosis an den Tagen der Behandlung anpassen.

### Vorbeugung vor Infektionen, die nach Operationen auftreten können

Wenn es zur Vorbeugung von Infektionen bei Operationen angewendet wird, können Sie 500 mg des Arzneimittels vor der Operation erhalten. Die Dosis wird 8 und 16 Stunden nach der Operation wiederholt.

### **Anwendung bei Kindern**

Bei Kindern wird bezogen auf das Körpergewicht dosiert.

### Behandlung von Infektionen

<b>Alter</b>	<b>Dosierung</b>
8 Wochen bis 12 Jahre	20 – 30 mg pro kg Körpergewicht und Tag als Einzeldosis oder aufgeteilt in 7,5 mg pro kg Körpergewicht alle 8 Stunden. Die Tagesdosis kann, abhängig von der Schwere der Infektion, auf 40 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden.
Unter 8 Wochen	15 mg pro kg Körpergewicht als Einzeldosis täglich oder aufgeteilt in 7,5 mg pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden.
Bei Neugeborenen mit einem Gestationsalter unter 40 Wochen	Eine Anreicherung von Metronidazol kann während der ersten Lebenswoche auftreten, deshalb wird die Konzentration von Metronidazol im Serum nach ein paar Tagen Therapie überprüft werden

Die Dauer der Behandlung beträgt in der Regel 7 Tage.

### Vorbeugung vor Infektionen, die nach Operationen auftreten können:

<b>Alter</b>	<b>Dosierung</b>
Unter 12 Jahre	20 – 30 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis 1 – 2 Stunden vor der Operation
Neugeborene mit einem Gestationsalter unter 40 Wochen	10 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis vor der Operation

### **Art und Dauer der Anwendung**

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml wird über einen Tropf direkt in eine Vene verabreicht (intravenöse Infusion).

Normalerweise dauert die Infusion aus einer Flasche 60 Minute, mindestens jedoch 20 Minuten.

Eine Verdünnung in einer geeigneten Trägerlösung ist möglich.

Die gesamte Behandlung mit Metronidazol dauert im allgemeinen 7, höchstens 10 Tage, länger nur, falls zwingend erforderlich (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Metronidazole B. Braun 5 mg/ml ist erforderlich“).

Wenn Sie gleichzeitig andere Antibiotika erhalten, wird Ihr Arzt Ihnen diese Arzneimittel getrennt verabreichen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Metronidazole B. Braun 5 mg/ml erhalten haben, als Sie sollten**

Als Anzeichen oder Symptome einer Überdosierung können unerwünschte Nebenwirkungen wie im nächsten Kapitel beschrieben, auftreten.

Ein direkt wirkendes Gegenmittel oder eine spezielle Behandlung massiver Überdosierungen sind nicht bekannt, jedoch kann Metronidazol durch eine Blutwäsche (Dialyse) aus dem Körper entfernt werden.

Wenn Sie zu viel Metronidazole B. Braun 5 mg/ml erhalten haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070/245.245).

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen treten hauptsächlich bei hohen Dosierungen oder längerfristiger Behandlung auf.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

„Sehr häufig“	mehr als 1 Behandler von 10)
„Häufig“	bei bis zu 1 von 10 Behandelten
„Gelegentlich“	bei bis zu 1 von 100 Behandelten
„Selten“	bei bis zu 1 von 1000 Behandelten
„Sehr selten“	bei bis zu 1 von 10 000 Behandelten
„Nicht bekannt“	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Beenden Sie die Anwendung von Metronidazol B. Braun 5 mg/ml und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:**

##### Selten:

- Schwere anhaltende Durchfälle (möglicherweise ein Symptom einer schweren Darminfektion namens pseudomembranöse Kolitis, siehe unten);
- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum allergischen Schock.

##### Sehr selten:

- Die Anzahl der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen kann sich während der Behandlung verringern (Granulozytopenie, Agranulozytose, Panzytopenie, Thrombozytopenie). Die regelmäßige Überwachung der Blutzellzahlen ist bei längerer Anwendung erforderlich;
- Hepatitis (Leberentzündung), Gelbsucht, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Einzelfälle);
- Störungen des Gehirns, mangelnde Koordination.

##### Nicht bekannt:

- Leichte bis mäßige Überempfindlichkeitsreaktionen, Schwellungen von Gesicht, Mund, Rachen und/oder Zunge (Angioödem);
- Blickkrampf, Schädigung oder Entzündung der Nerven Ihrer Augen;
- Reduzierte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), schwere Blutarmut (aplastische Anämie);
- Krampfanfälle, Nervenstörungen wie Taubheitsgefühl, Schmerzen, pelziges Gefühl oder Kribbeln an Armen oder Beinen;
- Hirnhautentzündung, die nicht durch Bakterien verursacht wird (aseptische Meningitis);
- Akutes Leberversagen bei Patienten mit Cockayne-Syndrom (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- Beeinträchtigt Hörvermögen, Hörverlust;
- Ohrgeräusche (Tinnitus);
- Hautausschlag, Blasenbildung, Fieber oder andere Anzeichen und Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion;
- Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder runde Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Abschälung der Haut, Geschwüre im Mund, Hals, in der Nase, im Genitalbereich und an den Augen. Diese schweren Hautreaktionen können von Fieber und grippeähnlichen Symptomen begleitet sein (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse);
- Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und geschwollene Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom);

- Ein roter, schuppender, ausgedehnter Hautausschlag mit unter der Haut liegenden Knötchen und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose – AGEP).

### **Andere Nebenwirkungen umfassen**

#### Häufig:

- Hefen- und bakterielle Superinfektionen

#### Gelegentlich:

- Dunkler Urin (aufgrund eines Stoffwechselprodukts von Metronidazol)

#### Selten:

- Veränderungen des EKG

#### Sehr selten:

- Psychotische Störungen, einschließlich Verwirrheitszustände, Halluzinationen;
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Fieber, Seh- und Bewegungsstörungen, Benommenheit, Sprachstörungen, Krämpfe;
- Sehstörungen, z. B. Sehen von Doppelbildern, Kurzsichtigkeit;
- Leberfunktionsstörungen (z. B. erhöhter Serumspiegel von bestimmten Enzymen und Bilirubin);
- Allergische Hautreaktionen wie Juckreiz, Nesselsucht;
- Gelenk- und Muskelschmerzen.

#### Nicht bekannt:

- Krankheitsgefühl, Übelkeit, Durchfall, Entzündungen von Zunge oder Mund, Aufstoßen und bitterer Geschmack, metallischer Geschmack, Druck auf dem Magen, pelzige Zunge;
- Schluckbeschwerden;
- Appetitlosigkeit;
- Traurige (depressive) Stimmung;
- Schläfrigkeit oder Schlaflosigkeit, Muskelzuckungen;
- Rötung und Juckreiz der Haut (Erythema multiforme);
- Venenwandreizung (bis zu entzündeten Venen und Thrombose) nach intravenöser Gabe, Schwächezustand, Fieber.

#### *Notfallbehandlung der pseudomembranösen Enterokolitis*

Beim Auftreten schwerer anhaltender Durchfälle muss sofort der Arzt informiert werden, da sie durch eine pseudomembranöse Kolitis verursacht sein können, die sofort behandelt werden muss. Ihr Arzt wird dann Metronidazol absetzen und die erforderliche Behandlung durchführen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Metronidazole B. Braun 5 mg/ml aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Flaschen im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht benötigte Reste sind zu verwerfen.

Aus mikrobiologischen Gründen sollten Verdünnungen sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet werden, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen mit anderen Komponenten nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C-8 °C gelagert werden, falls sie nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurden.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und ohne sichtbare Partikel ist und die Flasche und der Verschluss unbeschädigt sind.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Metronidazole B. Braun 5 mg/ml enthält**

- Der Wirkstoff ist Metronidazol  
1 ml Metronidazole B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung enthält 5 mg Metronidazol.  
1 Polyethylenflasche zu 100 ml enthält 500 mg Metronidazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Citronensäure, Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Metronidazole B. Braun 5 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung**

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml ist eine klare, farblose oder schwach gelbliche Lösung.

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml ist in Polyethylenflaschen zu 100 ml erhältlich.

Die Lösung wird in Packungen von 10 oder 20 Flaschen geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

*Postanschrift:*  
34209 Melsungen, Deutschland

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

### **Hersteller**

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

B. Braun Medical, S. A.  
Carretera de Terrassa 121,

34212 Melsungen,  
Deutschland

08191 Rubí, Barcelona,  
Spanien

**Zulassungsnummer**  
BE325963

**Art der Abgabe**  
Verschreibungspflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml, Infusionslösung
Dänemark	Metronidazol B. Braun 5 mg/ml
Deutschland	Metronidazol B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung
Estland	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml
Italien	Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml
Lettland	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml
Litauen	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml infuzinis tirpalas
Österreich	Metronidazol B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung
Polen	Metronidazole B. Braun
Slowakische Republik	Metronidazol B. Braun 5 mg/ml
Zypern	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2025.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten [www.afmps.be](http://www.afmps.be)