

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml, oplossing voor infusie Metronidazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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.
- Geef dit medicijn 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Metronidazole B. Braun 5 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Metronidazole B. Braun 5 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml behoort tot een groep medicijnen 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 B. Braun 5 mg/ml toegediend krijgen voor de behandeling van een van de volgende aandoeningen:

- infecties van het centrale zenuwstelsel zoals abscessen (plaatselijke infectie met ettervorming) in de hersenen, hersenvliesontsteking
- infecties van de longen en de bekleding van de longen, zoals longontsteking die gepaard gaat met weefselafbraak, longontsteking als gevolg van het binnendringen van maaginhoud in de longen, longabscessen
- infecties van het maag-darmkanaal, zoals ontsteking van de inwendige bekleding van de buikwand en de wanden van het bekken, abscessen in de lever, grote chirurgische ingrepen aan de dikke darm of het rectum, infecties met ettervorming in de buik en het bekken
- infecties van de vrouwelijke geslachtsorganen, zoals ontsteking in de baarmoeder, na verwijdering van de baarmoeder, keizersnede, miskraam die gepaard gaat met bloedvergiftiging (sepsis), kraamvrouwenkoorts
- infecties van de oren, neus en keel, infecties van tanden, kaak en mond, zoals ernstige acute ontsteking van het tandvlees
- ontsteking van de binnenbekleding van het hart
- bot- en gewrichtsinfecties, zoals ontsteking van het beenmerg
- gasgangreen
- bloedvergiftiging als gevolg van trombose en ontstoken bloedvaten

Indien nodig kan uw behandeling worden aangevuld met andere antibiotica.

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml 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.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Er moet extra voorzichtigheid met Metronidazole B. Braun 5 mg/ml in acht worden genomen 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 B. Braun 5 mg/ml.

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

Behandeling met Metronidazole B. Braun 5 mg/ml 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.

Vooraf bij langdurige behandeling met metronidazol of als uw afweer verminderd is, kan het evenwicht van de darmflora verstoord raken.

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.).

Gevalen van ernstige levertoxiciteit/acuut leverfalen, inclusief gevallen met een fatale uitkomst bij patiënten met het syndroom van Cockayne, zijn gemeld met medicijnen 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;
- ernstige huidaandoeningen, waaronder het syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse (TEN), geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), zijn gemeld in verband met de behandeling met Metronidazol B. Braun 5 mg/ml. Stop met het gebruik van Metronidazol B. Braun 5 mg/ml en neem onmiddellijk contact op met een arts als u symptomen van een van deze ernstige huidaandoeningen opmerkt, zoals beschreven in rubriek 4.

Doordat langdurig gebruik van metronidazol de bloedvorming kan schaden (zie rubriek “Mogelijke bijwerkingen”), zal uw bloedbeeld tijdens de behandeling worden opgevolgd.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Metronidazole B. Braun 5 mg/ml nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Geneesmiddelen die hartritmestoornissen kunnen veroorzaken

Vertel het uw arts als u medicijnen gebruikt die een hartritmestoornis kunnen veroorzaken (zogenaamde verlenging van het QT-interval dat op een ECG te zien is), zoals bepaalde antiaritmica (medicijnen voor de behandeling van hartritmestoornissen, bijv. amiodaron) en bepaalde antibiotica (bijv. ciprofloxacine).

Als u deze medicijnen 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 medicijn 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 medicijn 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 (medicijnen die de bloedstolling remmen)

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

Cyclosporine (een medicijn 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 medicijnen kan tot een verwardheidstoestand leiden, zelfs in de mate van een ernstige psychische stoornis (psychose).

Fluorouracil (een medicijn tegen kanker)

De dagdosis van fluorouracil moet mogelijk worden verlaagd wanneer dit medicijn 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 moet worden ingesteld.

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 medicijn is aan te bevelen.

Fenytoïne (een medicijn 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 immunoreacties te onderdrukken)

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

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol

U mag geen alcoholhoudende dranken drinken wanneer u met metronidazol wordt behandeld, omdat het middel dan minder goed wordt verdragen en bijvoorbeeld duizeligheid en braken kan veroorzaken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Vruchtbaarheid

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet of gebruik geen machines wanneer u wordt behandeld met metronidazol, omdat metronidazol de waakzaamheid kan verminderen. Dit geldt des te meer bij het begin van de behandeling of wanneer u alcohol heeft gedronken.

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml bevat natrium

Dit medicijn bevat 322 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 100 ml. Dit komt overeen met 16% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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 aanbevolen gebruikelijke doseringen zijn:

Gebruik bij volwassenen en jongeren tot 18 jaar

Behandeling van infecties:

Gewoonlijk krijgt u op de eerste dag van de behandeling 300 ml van het medicijn (wat overeenkomt met 1500 mg metronidazol).

Vanaf de tweede dag van de behandeling krijgt u elke dag 200 ml van het medicijn (wat overeenkomt met 1000 mg metronidazol).

U kunt ook om de 8 uur 100 ml van het medicijn krijgen (wat overeenkomt met 500 mg metronidazol). Aan het begin van uw behandeling kan u arts u ook een hogere eerste dosis metronidazol geven.

In de meeste gevallen duurt de behandeling 7 dagen. Alleen in uitzonderingsgevallen kan de behandeling na deze tijd worden voortgezet.

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 de dosering op de dagen dat u ermee wordt behandeld aanpassen.

Preventie van infecties die na een operatie kunnen optreden

Wanneer het medicijn 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.

Gebruik bij kinderen

De dosering bij kinderen is gebaseerd op het lichaamsgewicht (LG).

Behandeling van infecties:

| 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 toediening en duur van de behandeling

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml wordt via een druppelinfusus 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.

Dit medicijn mag worden verdund in een geschikte drageroplossing voor infusie.

De volledige behandelingsperiode met metronidazol is gewoonlijk 7 dagen en mag niet langer zijn dan 10 dagen, tenzij dit absoluut noodzakelijk is (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Metronidazole B. Braun 5mg/ml?”).

Als u gelijktijdig wordt behandeld met andere antibiotica, zal uw arts deze middelen afzonderlijk toedienen.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Er kunnen zich ongewenste bijwerkingen, zoals beschreven in de volgende rubriek, voordoen als klachten of symptomen van overdosering.

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.

Wanneer u te veel van Metronidazole B. Braun 5 mg/ml heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

In de onderstaande lijst worden de volgende termen gebruikt voor de beschrijving van de frequentie van de bijwerkingen:

| | |
|---------------|---|
| ‘Zeer vaak’ | komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten |
| ‘Vaak’ | komt voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten |
| ‘Soms’ | komt voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten |
| ‘Zelden’ | komt voor bij minder dan 1 op de 1 000 patiënten |
| ‘Zeer zelden’ | komt voor bij minder dan 1 op de 10 000 patiënten |
| ‘Niet bekend’ | de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald |

Stop met het gebruik van Metronidazol B. Braun 5 mg/ml en neem onmiddellijk contact op met een arts als u één van de volgende symptomen opmerkt:

Zelden:

- Ernstige aanhoudende diarree (mogelijk een symptoom van een ernstige darminfectie die pseudomembraneuze colitis wordt genoemd, zie hieronder);
- Ernstige acute overgevoelighedsreacties tot een allergische shock.

Zeer zelden:

- Het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes kan dalen tijdens de behandeling (granulocytopenie, agranulocytose, pancytopenie, trombocytopenie). Bij langdurig gebruik is regelmatige controle van het bloedbeeld noodzakelijk;
- Leverontsteking (hepatitis), geelzucht, ontsteking van de alvleesklier (geïsoleerde gevallen);
- Hersenaandoeningen, gebrekkige spiercoördinatie;

Niet bekend:

- Milde tot matige overgevoelighedsreacties, 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;
- Hersenontsteking die niet door bacteriën is veroorzaakt (aseptische meningitis);
- Acut leverfalen bij patiënten met het syndroom van Cockayne (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”);
- Slechthorendheid, gehoorverlies;
- Oorsuizen (tinnitus);
- Huiduitslag, blaren, koorts of andere klachten en verschijnselen van overgevoelighedsreacties;

- Roodachtige, niet-verheven, schietschijfachtige of ronde plekken op de romp, vaak met blaren in het midden, vervelling van de huid, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huidreacties kunnen voorafgegaan worden door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse);
- Uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en gezwollen lymfeklieren (DRESS-syndroom of overgevoeligheidssyndroom voor geneesmiddelen);
- Een rode, schilferige, uitgebreide huiduitslag met onderhuidse bultjes en blaren, gepaard gaand met koorts. De symptomen treden meestal op aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

Andere bijwerkingen zijn

Vaak:

- Gisten en bacteriële superinfecties

Soms:

- Donkere urine (door een omzettingsproduct van metronidazol)

Zelden:

- Veranderingen in het ECG

Zeer zelden:

- 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:

- 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 (gedepimeerde) 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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

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, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De flessen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Dit medicijn is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Werp de niet gebruikte inhoud weg.

Vanuit microbiologisch standpunt dient een verdunning onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het verdunde medicijn niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaarduur en -condities vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Gebruik de oplossing alleen als deze helder is en geen zichtbare deeltjes bevat, en als de fles en de afsluiting intact zijn.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in Metronidazole B. Braun is metronidazol.
1 ml Metronidazole B. Braun 5 mg/ml oplossing voor infusie bevat 5 mg metronidazol.
Eén polyethyleenfles van 100 ml bevat 500 mg metronidazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, dinatriumfosfaat-dodecahydraat, citroenzuur, water voor injecties.

Hoe ziet Metronidazole B. Braun 5 mg/ml eruit en wat zit er in een verpakking

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml is een heldere, kleurloze of licht geelachtige waterige oplossing.

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml wordt geleverd in polyethyleenflessen van 100 ml.

De oplossing wordt geleverd in verpakkingen van 10 of 20 flessen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Postadres:
34209 Melsungen, Duitsland

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

Fabrikant(en)

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

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí, Barcelona, Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE325963

Afleveringswijze

Medicijn op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

| | |
|-------------|--|
| Oostenrijk: | Metronidazol B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung |
| België: | Metronidazole B. Braun 5 mg/ml, oplossing voor infusie |
| Cyprus: | Metronidazole B. Braun 5 mg/ml |
| Denemarken: | Metronidazol B. Braun 5 mg/ml |
| Estland: | Metronidazole B. Braun 5 mg/ml |
| Duitsland: | Metronidazol B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung |
| Italië: | Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml |
| Litouwen: | Metronidazole B. Braun 5 mg/ml infuzinis tirpalas |
| Letland: | Metronidazole B. Braun 5 mg/ml |
| Polen: | Metronidazole B. Braun |
| Slowakije: | Metronidazol B. Braun 5 mg/ml |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website www.fagg.be