

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.

Om ett utbrett, allvarligt hudutslag uppträder, med symtom som blåsbildning eller fjällning av huden, samt tecken på influensa och feber (Stevens-Johnsons syndrom), allmän sjukdomskänsla, feber, hudrodnad, avlossning av hud och slemhinnor (toxisk epidermal nekrolys), eller röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (akut generaliserad exantematös pustulos) ska du omedelbart uppsöka läkare eftersom dessa hudreaktioner kan vara livshotande.

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.
- *busulfan (används för behandling av cancer)*: koncentrationen av busulfan i blodet kan öka, vilket kan öka risken för biverkningar av busulfan.
- *karbamazepin (används för behandling av epilepsi)*: metronidazol kan öka verkningsstiden för karbamazepin.
- *cimetidin (används för behandling av magbesvär)*: cimetidin kan öka koncentrationen av metronidazol i blodet.
- *warfarin (ett läkemedel som hindrar blodet från att levera sig)*: Metronidazol kan öka effekten av warfarin. Dosen av warfarin kan behöva minskas under behandling med metronidazol.
- *ciklosporin (används för att hämma immunsystemet)*: Samtidig användning av ciklosporin och metronidazol kan leda till ökade koncentrationer av ciklosporin i blodet. Läkaren kanske vill att du 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.

Tala om för din läkare om du tar läkemedel som kan orsaka hjärtrytmrubbningar (s.k. QT-förlängning som kan ses på EKG), såsom vissa antiarytmika (läkemedel för hjärtrytmrubbningar), vissa antibiotika och läkemedel som främst används för att behandla psykos (inklusive vanföreställningar, hallucinationer, paranoia eller tankestörning).

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. Alkoholförtäring 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 använt 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) 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 symtom på infektion såsom ont i halsen/munnen eller urineringsvärigheter.

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
- värmevallning
- mörkfärgning av urinen
- feber
- huvudvärk.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hjärninflammation som inte orsakas av bakterier (aseptisk meningit)
- akut leversvikt hos patienter med Cockaynes syndrom (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”)
- hjärtrytmrubbningar (så kallad QT-förlängning som kan ses på EKG), särskilt då metronidazol använts tillsammans med andra läkemedel som kan orsaka hjärtrytmrubbningar.
- försämrad hörsel/hörselnedsättning
- tinnitus
- läkemedelsutlösta hudutslag (utslag som återkommer på samma plats vid upprepade behandling)
- röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (exantematös pustulos).

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.

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.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

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:

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:

B. Braun Medical AB, Box 110, 182 12 Danderyd

Tel.: 08 634 34 00

E-post: info.sverige@bbraun.com

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-10-20