

FACHKURZINFORMATION

Metronidazol Kabi 0,5 % - Infusionslösung

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Infusionslösung enthält 5 mg Metronidazol. 1 Flasche mit 100 ml Infusionslösung enthält 500 mg Metronidazol. 1 Flasche mit 300 ml Infusionslösung enthält 1,5 g Metronidazol. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 Flasche mit 100 ml Infusionslösung enthält 740 mg Natriumchlorid. 1 Flasche mit 300 ml Infusionslösung enthält 2,22 g Natriumchlorid. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Anwendungsgebiete:

Bei folgenden Indikationen ist Metronidazol bei Erwachsenen und Kindern angezeigt: 1. *Amoebiasis*: Behandlung von intestinalen (akute Amöbendysenterie) und extraintestinalen (z.B. Amöbenabszess der Leber) Manifestationen einer Infektion mit *Entamoeba histolytica*. Zusätzlich zu einer Metronidazol-Therapie kann bei Amöbenabszessen der Leber eine Aspiration oder Drainage des Eiters indiziert sein. Bei der Behandlung einer Amöbiasis mit Metronidazol ist zusätzlich eine Folgebehandlung mit Antibiotika, die im Darmlumen wirksam sind (z.B. Paromomycin), empfohlen. 2. *Infektionen mit Metronidazol-empfindlichen Erregern*: Intraabdominale Infektionen wie Peritonitis, Intraabdominal-Abszess und Leberabszess; Haut- und Weichteilinfektionen; gynäkologische Infektionen wie Endometritis, Endomyometritis und Tuboovarial-Abszess; bakterielle Septikämie Knochen- und Gelenkinfektionen; Infektionen des Zentralen Nervensystems wie Meningitis und Gehirnabszess; Infektionen des unteren Respirationstraktes wie Pneumonie, Empyem und Lungenabszess; Endokarditis (verursacht durch *Bacteroides*-Spezies). Bei aeroben-anaeroben Mischinfektionen muss zur Abdeckung des aeroben Keimanteils ein entsprechendes Antibiotikum zusätzlich verwendet werden. Bei einer Behandlung von schweren Anaerobier-bedingten Infektionen wird üblicherweise anfangs die intravenöse Form von Metronidazol verwendet. Die Therapie kann aber, wenn es der Zustand des Patienten erlaubt, jederzeit auf eine Oraltherapie umgestellt werden. 3. *Perioperative Infektionsprophylaxe*: Prophylaktischer Einsatz bei chirurgischen und Gynäkologischen Eingriffen. 4. *Bakterielle Vaginose* bei Jugendlichen. 5. *Urogenitale Trichomoniasis*. 6. *Lambliasis (Giardiasis)* bei Kindern und Jugendlichen. 7. *Eradikation von Helicobacter pylori* bei Kindern und Jugendlichen. Antimikrobielles Wirkungsspektrum und Resistenzen siehe 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften. Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von Metronidazol zu berücksichtigen.

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Nitroimidazolderivate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile; Erkrankungen des zentralen Nervensystems (z.B. Anfallsanamnese); Erkrankungen des blutbildenden Systems; erstes Trimenon der Schwangerschaft; Stillperiode; Alkohol während der Behandlung. Eine gleichzeitige Verabreichung von Metronidazol und Disulfiram ist strikt zu vermeiden (siehe 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen). Nur für Indikation Eradikation *H. pylori*: Cockayne Syndrom.

Pharmakotherapeutische Gruppen:

Antibiotika zur systemischen Anwendung, andere Antibiotika, Imidazol-Derivate; Mittel gegen Amöben, andere Protozoen-Erkrankungen, Nitroimidazol-Derivate.

ATC-Codes:

J01XD01; P01AB01.

Liste der sonstigen Bestandteile:

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Dinatriumhydrogenphosphat 12 H₂O, Zitronensäure - Monohydrat.

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig.

Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Österreich.

Stand der Information:

Jänner 2023.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.