



Lea todo el prospecto detenidamente antes de usar este medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Metronidazol I.V. Braun 5 mg/ml y para qué se utiliza
2. Antes de usar Metronidazol I.V. Braun 5 mg/ml
3. Cómo usar Metronidazol I.V. Braun 5 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metronidazol I.V. Braun 5 mg/ml
6. Instrucciones para el personal sanitario

Metronidazol I.V. Braun 5 mg/ml
Solución para perfusión intravenosa

El principio activo es metronidazol.

100 ml de solución contienen 500 mg de metronidazol.

Los excipientes son: cloruro sódico, fosfato disódico dodecahidrato, ácido cítrico monohidrato y agua para inyección.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

B. Braun Medical, S.A.

Ctra. de Terrassa, 121

08191-Rubí (Barcelona)

1. QUÉ ES METRONIDAZOL I.V. BRAUN 5 mg/ml Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Metronidazol I.V. Braun es una solución para perfusión intravenosa que se presenta acondicionada en botellas de plástico (Ecoflac Plus[®]) de 100 ml que contiene 500 mg de metronidazol y 300 ml que contiene 1.500 mg de metronidazol.

Este producto se suministra en forma de 1 envase (envase unitario) y de 20 envases (envase clínico).

El metronidazol pertenece al grupo de los antibióticos sistémicos que impiden el crecimiento de otros gérmenes.

Metronidazol I.V. Braun está indicado en el tratamiento de infecciones localizadas en el abdomen, sistema nervioso central, aparato respiratorio inferior, piel y tejidos blandos, huesos y articulaciones, sangre, así como en infecciones de las válvulas cardíacas (endocarditis), infecciones de heridas operatorias, infecciones ginecológicas y quemaduras.

Asimismo, está indicado en la prevención de infecciones en ciertas intervenciones quirúrgicas en las que existe un riesgo aumentado para desarrollarlas.

2. ANTES DE USAR METRONIDAZOL I.V. BRAUN 5 mg/ml

No use Metronidazol I.V. Braun 5 mg/ml si es Vd. alérgico al metronidazol o a otros fármacos de la misma familia, así como a cualquiera de los excipientes contenidos en la formulación.

Tenga especial cuidado con Metronidazol I.V. Braun 5 mg/ml:

- Si tiene Vd. antecedentes de convulsiones u otros trastornos del sistema nervioso central.
- Si padece Vd. disfunción hepática grave.
- Si tiene Vd. antecedentes de enfermedades de la sangre. En este caso se le realizarán análisis de sangre periódicos durante el tratamiento y el período inmediatamente posterior al mismo. Puesto que el metronidazol puede interferir con determinados valores dando lugar a resultados falsamente negativos debe advertir al personal sanitario que realice el análisis que está usando este antibiótico.

El uso de metronidazol puede dar lugar a un oscurecimiento de la orina (tonalidad rojiza), sin importancia clínica.

El médico deberá evaluar de manera continuada su estado, ya que el uso de metronidazol puede dar lugar a un crecimiento exagerado de organismos no sensibles al fármaco.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Uso de Metronidazol I.V. Braun 5 mg/ml con los alimentos y bebidas:

No debe consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con metronidazol.

Embarazo

En caso de embarazo su médico decidirá la conveniencia de usar metronidazol dado que se debe usar con precaución en este caso. Consulte a su médico o a su farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Lactancia

Se recomienda interrumpir la lactancia durante el tratamiento con metronidazol. Consulte a su médico o a su farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Metronidazol I.V. Braun 5 mg/ml:

Este medicamento por contener 310,5 mg de sodio por 100 ml de solución pudiendo ser perjudicial si Vd. está sometido a una dieta pobre en sodio.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden influir en la acción de otros, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes fármacos:

- Warfarina y otros anticoagulantes orales, porque podría producirse un trastorno de la coagulación. Su médico monitorizará los parámetros sanguíneos por si fuese necesario un ajuste de la dosis del fármaco anticoagulante.
- Anticonvulsionantes como fenobarbital o fenitoína.
- Cimetidina y otros fármacos que se eliminan a través de ciertas enzimas hepáticas.
- Litio, porque la administración simultánea podría provocar un aumento de la toxicidad del litio.
- Fluorouracilo, porque la administración simultánea podría provocar un aumento de la toxicidad del fluorouracilo.
- En caso de que Vd. esté recibiendo tratamiento con un fármaco llamado disulfiram, se recomienda que el tratamiento con el mismo se interrumpa al menos dos semanas antes de iniciar el tratamiento con metronidazol.

3. CÓMO USAR METRONIDAZOL I.V. BRAUN 5 mg/ml

Metronidazol Braun se presenta en forma de solución lista para la administración intravenosa y se usará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

Su médico indicará la duración y la pauta de administración del tratamiento con Metronidazol Braun. No obstante, de manera general puede considerarse la siguiente pauta de dosis:

Tratamiento:

Adultos y niños mayores de 12 años: 500 mg (100 ml) cada 8 horas por vía intravenosa.

La dosis máxima diaria no será mayor de 4 g.

Niños menores de 12 años: 7,5 mg de metronidazol (1,5 ml de solución) por kilo de peso corporal, cada 8 horas por vía intravenosa.

Su médico considerará la conveniencia de administrar metronidazol por vía oral cuando su situación clínica lo permita.

Profilaxis en cirugía:

Adultos y niños mayores de 12 años: 500 mg (100 ml) antes o durante la intervención quirúrgica, repitiendo la dosis cada ocho horas cuando sea necesario (1 ó 2 dosis adicionales) o bien, 1500 mg (300 ml) antes o durante la intervención quirúrgica en una sola dosis, dependiendo del criterio de su médico.

Niños menores de 12 años: 7,5 mg de metronidazol (1,5 ml de solución) por kilo de peso corporal, cada 8 horas.

Ancianos:

En tratamientos prolongados, su médico evaluará su estado por si fuera necesario reducir la dosis.

Pacientes con insuficiencia hepática:

Si Vd. padece algún trastorno hepático grave su médico puede considerar necesario una reducción de la dosis de metronidazol.

Si Vd. usa más Metronidazol IV Braun 5 mg/ml del que debiera:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420 indicando el producto y la cantidad administrada.

Información para el médico: En caso de sobredosificación, se deberá suspender la administración del fármaco e instaurar tratamiento sintomático. El metronidazol y sus metabolitos pueden ser eliminados rápidamente por hemodiálisis pero no se eliminan por diálisis peritoneal.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Metronidazol I.V. Braun 5 mg/ml puede tener efectos adversos.

Las reacciones adversas se encuentran principalmente relacionadas con la dosis y duración del tratamiento, por lo que normalmente desaparecen al disminuir la dosis o interrumpir la terapia.

Aunque no todos ellos pueden darse, si Vd. tiene alguno de los siguientes efectos adversos advierta al personal sanitario:

Alteraciones gastrointestinales: Las náuseas y el sabor metálico son los más frecuentes. También se han observado vómitos, diarreas y malestar abdominal.

Reacciones alérgicas: Las más frecuentes son el enrojecimiento de la piel y el picor.

Reacciones locales: Tromboflebitis (formación de coágulo con inflamación de venas) después de la administración intravenosa.

Alteraciones neurológicas: Como neuropatía periférica (afectación de los nervios) y crisis convulsivas.

Alteraciones de la sangre: Se han comunicado casos de disminución de los glóbulos blancos



(leucopenia), así como de disminución de las plaquetas.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico

5. CONSERVACIÓN DE METRONIDAZOL I.V. BRAUN 5 mg/ml

Mantenga Metronidazol I.V. Braun 5 mg/ml fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Mantener en el envase original.

Caducidad:

No utilizar Metronidazol I.V. Braun 5 mg/ml después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO

Metronidazol I.V. Braun 5 mg/ml solución para perfusión intravenosa es una solución lista para su administración. No requiere una dilución previa.

Metronidazol I.V. Braun 5 mg/ml debe perfundirse lentamente por vía intravenosa a razón de 5 ml por minuto.

En caso de que se adicione cualquier otro medicamento a la solución deberá comprobarse previamente la compatibilidad.

Manejar en las condiciones habituales de asepsia en la utilización de soluciones para perfusión intravenosa. Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución.

Este prospecto ha sido aprobado: Marzo 2002

CON RECETA MÉDICA
USO HOSPITALARIO

B|BRAUN
B. Braun Medical, SA
Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)