

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Регистрационен № -70302
23-10-2025

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml инфузионен разтвор

Метронидазол

Metronidazol i.v. Braun 500 mg/100 ml solution for infusion

Metronidazole

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml
3. Как ще Ви бъде прилаган Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МЕТРОНИДАЗОЛ И.В. БРАУН 500 mg/100 ml И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml принадлежи към група лекарства, известни като антибиотици, използвани за лечение на тежки инфекции, причинени от бактерии, които могат да бъдат убити от активното вещество метронидазол.

Може да получите Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml за лечението или профилактиката на всяка от следните болести:

- инфекции на централната нервна система като локална гнойна инфекция (абсцеси) в мозъка, възпаление на тъканните слоеве, които покриват главния и гръбначния мозък (менингит);
- инфекции на белите дробове и тъканните слоеве, които покриват белите дробове, като възпаление на белите дробове (пневмония), придружена с разпад на белодробната тъкан, пневмония след навлизане на стомашно съдържимо в белите дробове, абсцеси в белите дробове;
- инфекции на стомашно-чревния тракт като възпаление на перитонеума (серовната мембрана, покриваща отвътре коремната кухина и стените на таза), абсцеси в черния дроб, дебелото черво или при хирургия на ректума (правото черво), гнойни инфекции в коремната кухина и таза;
- инфекции на женските полови органи като вътрематочно възпаление, след отстраняване на матката, цезарово сечение, придружен с отравяне на кръвта (сепсис) аборт, сепсис в послеродовия период;
- инфекции на ушите, носа и гърлото, зъбите, челюстите и устата като „оконна уста“ (остър некротизиращ язвен гингивит [възпаление на венците]);
- възпаление на тъканните слоеве, които покриват сърцето (ендокардит)



- инфекции на костите и ставите, като възпаление на костния мозък;
- бактериални инфекции, при които се произвежда газ под кожата, водещо до загиване на тъканите (газова гангрена);
- отравяне на кръвта, възникнало от образуване на кръвен съсирек в кръвоносен съд (тромбоза) и възпалени вени.

Ако е необходимо, Вашето лечение може да бъде допълнено с други антибиотици.

Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml може да Ви бъде прилаган преди операции за профилактика на инфекции с така известните анаеробни бактерии, предимно в гинекологията или хирургия на стомаха и червата.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН МЕТРОНИДАЗОЛ И.В. БРАУН 500 mg/100 ml

Не трябва да Ви прилагат Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към метронидазол, други подобни вещества или към някоя от останалите съставки на Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml.

Говорете с Вашия лекар, преди да Ви бъде приложен Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml. Моля, информирайте Вашия лекар, ако имате:

- тежко чернодробно увреждане;
- нарушение на кръвообразуването;
- болест на главния мозък, гръбначния мозък или нервите.

Затова Вашият лекар много внимателно ще определи дали трябва да бъдете лекувани с Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml.

Ако по време на лечението се проявят конвулсивни припадъци или някакви други заболявания на нервите (като изтръпване на крайниците), Вашето лечение ще бъде спряно веднага.

В случай на тежка алергична реакция (като анафилактичен шок), лечението ще бъде преустановено незабавно.

Лечението с Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml не трябва да е по-дълго от 10 дни; лечебният период ще бъде продължен само в изключителни случаи и ако е абсолютно необходимо. Повторно лечение с метронидазол ще се ограничава за случаи, при което то е абсолютно необходимо. В такъв случай Вие ще бъдете наблюдавани особено внимателно.

Може да възникне дисбаланс на чревната флора, особено при продължително лечение с метронидазол или ако имате нарушения на имунната система.

Лечението трябва да бъде прекратено или ревизирано ако получите тежка диария, която може да се дължи на тежко заболяване на дебелото черво, наречено „псевдомембранозен колит“ (вж. също точка 4).

Случаи на тежка хепатотоксичност / остра чернодробна недостатъчност, включително и случаи с фатален изход с много бързо начало след започване на лечение при пациенти с Кокейн синдром са докладвани за продукти, съдържащи метронидазол.



Ако сте засегнат от Кокейн синдром, Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра трябва често да следи чернодробната Ви функция по време и след лечението с метронидазол.

Незабавно уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра и спрете приема на метронидазол, ако получите:

- Стомашни болки, анорексия, гадене, повръщане, повишена температура, неразположение, умора, жълтеница, потъмняване на урината, мазни или обезцветени изпражнения или сърбеж.
- Има съобщения за сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP), във връзка с лечението с Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml. Спрете употребата на Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Тъй като продължителна употреба на метронидазол може да влоши кръвообразуването (виж раздел „Възможни нежелани реакции“), вашата кръвна картина ще бъде наблюдавана по време на лечението.

Прием или употреба на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта.

Лекарства, които може да причинят нарушения на сърдечния ритъм

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате лекарства, които могат да причинят нарушение на сърдечния ритъм (така нареченото удължаване на QT интервала, което може да се види на ЕКГ), като определени антиаритмични средства (лекарства за лечение на нарушения на сърдечния ритъм, като например амиодарон) и определени антибиотици (като например ципрофлоксацин).

Сърдечната Ви функция трябва да бъде наблюдавана, когато получавате тези лекарства. Трябва да се обърнете към Вашия лекар, ако забележите някакви аномалии на сърдечната функция, световъртеж или прималяване.

Барбитурати (активното вещество в хапчета за сън)

Фенобарбитал намалява продължителността на действие на метронидазол; затова Вашата доза метронидазол може да бъде увеличена.

Busulfan (Бусулфан)

Метронидазол не трябва да се дава на пациенти, получаващи бусулфан, защото нивата на бусулфан в кръвта Ви ще се повишат и появата на токсични ефекти е по-вероятна.

Carbamazepine [карбамазепин] (лекарство за лечението на епилепсия)

Тази комбинация също налага предпазливост, защото метронидазол може да увеличи продължителността на действие на карбамазепин.



Cimetidine [симетидин] (лекарство за лечение на стомашни заболявания)

Симетидин в изолирани случаи може да намали отстраняването на метронидазол от организма и следователно да доведе до повишени концентрации на метронидазол в кръвта Ви.

Антагонисти на витамин К (лекарства, които потискат кръвосъсирването)

Ако приемате лекарство, което потиска кръвосъсирването (т.е., производно на кумарин), може да се наложи намаляване дозата на това лекарство по време на лечение с метронидазол, защото метронидазол може да засили потискащия кръвосъсирването ефект на антагонистите на витамин К, например кумарини.

Ciclosporin [циклоспорин] (лекарство, използвано за потискане на нежелателни имунни реакции)

Когато циклоспорин се дава заедно с метронидазол, кръвните нива на циклоспорин могат да се повишат; следователно, Вашият лекар ще трябва да коригира съответно дозата на Вашия циклоспорин.

Disulfiram [дисулфирам] (използван при лечение на алкохолизъм)

Ако приемате дисулфирам, не трябва да получавате метронидазол или приемът на дисулфирам трябва да бъде прекратен, защото комбинираната употреба на тези две лекарства може да доведе до състояния на обърканост и дори до тежко умствено разстройство (психоза).

Fluorouracil [флуороурацил] (противораково лекарство)

Дневната доза на флуороурацил може да се наложи да бъде намалена при едновременно приложение на лекарството с метронидазол, защото метронидазол може да доведе до повишение на кръвното ниво на флуороурацил.

Lithium [литий] (използван за лечение на душевно заболяване)

Лечението с препарати на литий изисква особено внимателно наблюдение по време на лечение с метронидазол и може да се наложи повторно коригиране на дозата на литиевия препарат.

Mycophenolat morphetil [микофенолат мофетил] (използван за профилактика на реакции на отхвърляне след трансплантация на органи)

Неговото действие може да бъде отслабено от метронидазол и затова се препоръчва внимателно наблюдение на ефекта на лекарството.

Phenytoin [фенитоин] (лекарство за лечение на епилепсия)

Ако приемате фенитоин, Вашият лекар ще Ви лекува с метронидазол изключително предпазливо, защото метронидазол може да удължава продължителността на действие на фениотин, а фенитоин може да намалява ефекта на метронидазол.

Tacrolimus [такролимус] (използван за потискане на нежелани имунни реакции)

Кръвните нива на този агент и Вашата бъбречна функция трябва да бъдат изследвани при започване и прекратяване на лечение с метронидазол.

Употреба на Метронидазол н.в. Браун 500 mg/100 ml с храна, напитки и алкохол

Алкохол

Не трябва да пиете никакви алкохолни напитки, докато приемате метронидазол, тъй като това може да причини реакции на непоносимост като световъртеж и повръщане.



Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди употребата на това лекарство.

Бременност

Ако сте бременна, Вашият лекар няма да Ви лекува с метронидазол, освен ако не счита това за абсолютно необходимо.

Кърмене

Не трябва да кърмите по време на лечение с метронидазол и не трябва да възобновявате кърменето за още 2–3 дни след това, защото метронидазол преминава в майчината кърма.

Шофиране и работа с машини

Не трябва да шофирате или да работите с машини, докато се лекувате с метронидазол, тъй като метронидазол може да отслаби Вашата бдителност. Това важи още повече, когато сте употребили алкохол.

Важна информация относно някои от съставките на Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml

Това лекарство съдържа 322 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки 100 ml. Това количество е еквивалентно на 16% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. КАК ЩЕ ВИ БЪДЕ ПРИЛАГАН МЕТРОНИДАЗОЛ И.В. БРАУН 500 mg/100 ml

Дозировка

Дозата зависи от естеството и тежестта на Вашето заболяване, възрастта Ви и Вашето индивидуално повлияване от лечението.

Обикновено се предписват следните дози:

Възрастни и юноши

Лечение на инфекции:

Обикновено ще получавате 300 ml от лекарството (съответстващи на 1500 mg метронидазол) през първия ден на лечението.

От втория ден на лечението нататък ще получавате 200 ml от лекарството (съответстващи на 1000 mg метронидазол) ежедневно.

Като алтернатива може да получите 100 ml от лекарството (съответстващи на 500 ml метронидазол) на всеки 8 часа.

В повечето случаи лечението ще продължи 7 дни. Само в изключителни случаи лечението може да бъде продължено след този срок.

Дозата ще бъде същата за пациенти с бъбречни заболявания.

По-ниски дози може да бъдат необходими за пациенти с чернодробни заболявания.



Профилактика на инфекции, които могат да възникнат след операции

При употреба за профилактика на инфекция в хирургията може да получите един флакон от лекарството преди операцията и още по един 8 и 16 часа след операцията.

Деца

Дозировката при деца се базира на телесното тегло.

Лечение на инфекции:

Възраст	Дозировка
8 седмици до 12 години	20 – 30 mg метронидазол на kg телесно тегло дневно като еднократна доза или разделена в 7,5 mg метронидазол на kg телесно тегло на всеки 8 часа. Дневната доза може да бъде увеличена до 40 mg метронидазол на kg телесно тегло, ако инфекцията е тежка.
< 8 седмици	15 mg метронидазол на kg телесно тегло като еднократна доза дневно или разделена в 7,5 mg на kg телесно тегло на всеки 12 часа.
Новородени < 40 седмици гестационна възраст	Тъй като метронидазол може да се натрупва в тези пациенти през първата седмица на живота, концентрацията на метронидазол в кръвта ще бъде проверена след няколко дни лечение

Обикновено лечението продължава 7 дни.

Профилактика на инфекции, които могат да възникнат след операции:

Възраст	Дозировка
< 12 години	20 - 30 mg метронидазол на kg телесно тегло като еднократна доза, приложена 1 – 2 часа преди хирургия
Новородени < 40 седмици гестационна възраст	10 mg от метронидазол на kg телесно тегло като еднократна доза преди хирургия

Метод на приложение и продължителност на лечението

Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml се прилага капково направо във вена (чрез интравенозна инфузия). Съдържанието на една опаковка трябва да се прилага за 30-60 минути.

Инфузията на една опаковка обикновено отнема 60 минути, но това не трябва да се прави в рамките на по-малко от 20 минути.

Това лекарство може да се разрежда с подходящ разтвор за инфузия.

Целият период на лечение с метронидазол обикновено е 7 дни и не трябва да превишава 10 дни, освен ако това не е абсолютно необходимо (виж също „Обърнете специално внимание при употребата на Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml”).

Ако приемете по-голямо количество Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml от предписаната Ви доза

Тъй като Вашата доза се контролира от лекар, фармацевт или медицинска сестра, няма вероятност да Ви бъде приложено твърде много от този разтвор.



Въпреки това, ако случайно Ви е било приложено твърде много от разтвора, нежелани реакции, както са описани в следващия раздел, могат да се появят като признаци или симптоми на предозиране.

Няма известен специфичен антидот или специфично лечение за масивно предозиране, но Метронидазол може да бъде отстранен от тялото чрез хемодиализа с помощта на апарат (диализа).

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции се появяват предимно при високи дози или продължителна употреба.

При долното изброяване и за описание честотите на нежеланите реакции, се употребяват следните термини:

Много чести:	$\geq 1/10$
Чести :	$\geq 1/100$ до $< 1/10$
Нечести:	$\geq 1/1000$ до $< 1/100$
Редки :	$\geq 1/10000$ до $< 1/1000$
Много редки:	$< 1/10000$
Неизвестна	:Честотата не може да бъде определена от наличните данни

Спрете употребата на Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

Редки:

- Тежка персистираща диария (възможно е симптом на тежка чревна инфекция, наречена псевдомембранозен колит, вижте по-долу);
- Тежки остри реакции на свръхчувствителност до алергичен шок

Много редки:

- Броят на белите кръвни клетки и тромбоцитите може да намалее по време на лечението (гранулоцитопения, агранулоцитоза, панцитопения, тромбоцитопения). Необходимо е редовно проследяване на кръвната картина при продължителна употреба.
- Хепатит (възпаление на черния дроб), жълтеница, възпаление на панкреаса (изолирани съобщения)
- Мозъчни нарушения, липса на координация

С неизвестна честота:

- Леки до умерени реакции на свръхчувствителност, подуване на лицето, устата, гърлото и/или езика (ангиоедем)
- Спазъм на погледа, увреждане или възпаление на нервите на очите
- Намален брой бели кръвни клетки (левкопения), тежка анемия (апластична анемия)



- Гърчове, нервни нарушения като загуба на чувствителност, болка, мравучкане или изтръпване на ръцете или краката
- Мозъчна треска, която не е причинена от бактерии (асептичен менингит)
- Остра чернодробна недостатъчност при пациенти със синдром на Кокейн (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)
- Нарушение на слуха, загуба на слуха
- Шум в ушите (тинитус)
- Кожен обрив, мехури, треска или други признаци и симптоми на реакции на свръхчувствителност
- червеникави, неповдигнати, подобни на мишени или кръгли петна по торса, често с централни мехури, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от треска и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- Широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност).
- Червен, люспест, широко разпространен обрив с подутини под кожата и мехури, придружени от треска. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

Други странични ефекти включват:

Чести

- Гъбички и бактериални суперинфекции

Нечести

- Потъмняване на урината (поради метаболит на метронидазол)

Редки

- Промени в ЕКГ

Много редки:

- Психотични разстройства, включително състояния на объркване, халюцинации,
- Главоболie, замаяност, сънливост, треска, нарушения на зрението и движението, световъртеж, говорни дефекти, конвулсии
- Зрителни нарушения, напр. двойно виждане, късогледство
- Нарушения на чернодробната функция (като повишени серумни нива на някои ензими и билирубин)
- Алергични кожни реакции като сърбеж, уртикария



- Болки в ставите и мускулите

С неизвестна честота:

- Гадене, диария, възпаление на езика или устата, оригване и горчив вкус, метален вкус, усещане за тежест в горната част на стомаха, обложен език
- Затруднено преглъщане
- Анорексия
- Тъжно (депресивно) настроение
- Сънливост или безсъние, мускулни потрепвания,
- Зачервяване и сърбеж на кожата (еритема мултиформе)
- Дразнене на венозната стена (до степен на възпаление на вените и тромбоза) след интравенозно приложение, състояния на слабост, треска

Спешно лечение на псевдомембранозен ентероколит

В случай на тежка персистираща диария, трябва незабавно да информирате Вашия лекар, тъй като това може да се дължи на псевдомембранозен колит, сериозно състояние, което трябва да се лекува незабавно. Вашият лекар ще спре метронидазол и ще Ви осигури подходящо лечение.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата.

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МЕТРОНИДАЗОЛ И.В. БРАУН 500 mg/100 ml

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте бутилките в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

Не използвайте Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml след срока на годност, отбелязан върху бутилките и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Употребявайте само ако разтворът е бистър и безцветен или леко жълтеникав и без видими частици, а бутилката и капачката и са с непокътната цялост.

Този лекарствен продукт е предназначен само за еднократна употреба. Изхвърляйте всяко неизползвано количество.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml

- Активното вещество е метронидазол
1 ml Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml инфузионен разтвор съдържа 5 mg Метронидазол.
Една 100 ml бутилка съдържа 500 mg метронидазол.
- Другите съставки са натриев хлорид, натриев фосфат двуосновен додекахидрат, лимонена киселина, вода за инжекции

Как изглежда Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml и какво съдържа опаковката

Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml е прозрачен, безцветен или леко жълтеникав воден разтвор.

Метронидазол и.в. Браун 500 mg/100 ml се доставя в

- 100 ml полиетиленови бутилки Ecoflac plus,
доставяни в опаковки от 1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 20 x 100 ml
- 100 ml стъклени бутилки, затворени с гумени запушалки,
доставяни в опаковки от 1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 20 x 100 ml

Не всички размери опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen, Германия

Пощенски адрес:
34209 Melsungen, Германия

Тел. +49-5661-71-0
Факс +49-5661-71-4567

Производител(и)

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen, Германия

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



Дата на последно преразглеждане на листовката: 02/2025

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Работа

Продуктът може да се разрежда в натриев хлорид 0,9% w/v или глюкоза 5% w/v инфузионен разтвор. При процедурите на разреждане трябва да се спазват обичайните асептични предпазни мерки.

