

Prospect: Informații pentru pacient**Metronidazol Noridem 500 mg/100 ml soluție perfuzabilă**

Metronidazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să vi se administreze acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Medicamentul dumneavoastră se numește Metronidazol Noridem 5 mg/ml soluție perfuzabilă
În continuarea acestui prospect, medicamentul va fi denumit Metronidazol Noridem.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Metronidazol Noridem și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Metronidazol Noridem
3. Cum se administrează Metronidazol Noridem
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metronidazol Noridem
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Metronidazol Noridem și pentru ce se utilizează

Metronidazol Noridem face parte dintr-un grup de medicamente cunoscute sub denumirea de antibiotice și este utilizat pentru tratarea infecțiilor severe cauzate de bacterii care pot fi eliminate de substanța activă metronidazol.

Este posibil să vi se administreze Metronidazol Noridem pentru tratamentul oricăreia dintre bolile următoare:

- Infecții ale sângelui, creierului, plămânilor, oaselor, tractului genital, zonei pelviene, ficatului, intestinului și stomacului

Dacă este necesar, tratamentul dumneavoastră se poate completa cu alte antibiotice. Metronidazol Noridem poate fi administrat ca măsură de precauție înaintea unor intervenții chirurgicale asociate cu un risc mare de infecție cauzată de niște microorganisme cunoscute sub denumirea de bacterii anaerobe, cu precădere în sfera ginecologică sau în intervențiile chirurgicale la stomac sau intestin.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Metronidazol Noridem**Nu trebuie să vi se administreze Metronidazol Noridem**

- dacă sunteți alergic la metronidazol, la alte substanțe similare sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Metronidazol Noridem, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă aveți:

- deteriorare severă a ficatului
- o tulburare de formare a sângelui sau
- o boală la creier, măduva spinării sau nervi

Astfel, medicul dumneavoastră va decide cu atenție dacă este cazul să fiți tratat cu Metronidazol Noridem.

Dacă în timpul tratamentului se manifestă crize convulsive sau alte afecțiuni ale nervilor (de exemplu amorțeală a membrelor), tratamentul dumneavoastră va fi revăzut imediat.

Tratamentul trebuie oprit sau revăzut imediat dacă aveți diaree severă, care poate fi cauzată de o boală a intestinului gros numită „colită pseudomembranoasă” (vezi și pct. 4). Întrucât utilizarea îndelungată de metronidazol poate să afecteze funcția de formare a celulelor sangvine (vezi punctul „Reacții adverse posibile”), pe durata tratamentului medicul vă va monitoriza numărul celulelor sangvine.

Dacă vi s-a administrat acest medicament, este posibil ca urina dumneavoastră să fie de culoare închisă.

La pacienții cu sindrom Cockayne au fost raportate cazuri de toxicitate severă a ficatului/insuficiență hepatică acută, inclusiv cazuri cu evoluție letală, în asociere cu medicamente care conțin metronidazol.

Dacă aveți sindromul Cockayne, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze frecvent și funcția ficatului, atât în timp ce vi se administrează metronidazol, cât și după aceea.

Spuneți-i imediat medicului dumneavoastră și încetați să mai luați metronidazol dacă dezvoltați:

- durere de stomac, anorexie, greață, vărsături, febră, stare generală de rău, oboseală, icter, urină de culoare închisă, scaun de culoarea chitului sau masticului sau mâncărime.

În general, durata tratamentului cu Metronidazol Noridem nu trebuie să depășească 10 zile; perioada de tratament poate fi prelungită numai în situații excepționale și dacă este absolut necesar. Repetarea tratamentului cu metronidazol trebuie limitată la cazurile în care acest lucru este absolut necesar. În asemenea caz, veți fi monitorizat cu deosebită atenție.

Metronidazol Noridem împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Amiodaronă (utilizată la tratarea problemelor cardiace)

Când vi se administrează acest medicament, trebuie să vi se monitorizeze funcția inimii. Dacă observați vreo anomalie în funcționarea inimii, amețelă sau leșin, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Barbiturice (substanța activă din somnifere)

Fenobarbitalul reduce durata de acțiune a metronidazolului, prin urmare este posibil să fie necesar să vi se mărească doza.

Anticoncepționale

Este posibil ca anticoncepționalul dumneavoastră să fie mai puțin eficace în timp ce vi se administrează metronidazol.

Busulfan

Nu trebuie să li se administreze metronidazol pacienților care urmează tratament cu busulfan, deoarece în acest caz este mai probabil să apară efecte toxice.

Carbamazepină (medicament pentru tratarea epilepsiei)

Și în cazul acestei combinații este necesar să se procedeze cu precauție, deoarece metronidazolul poate prelunge durata de acțiune a carbamazepinei.

Cimetidină (medicament pentru tratarea tulburărilor la stomac)

În cazuri izolate, cimetidina poate reduce eliminarea metronidazolului, determinând astfel concentrații serice crescute de metronidazol.

Derivați cumarinici (medicamente care inhibă coagularea sângelui)

Metronidazolul poate spori inhibarea coagulării sângelui determinată de cumarinice. Prin urmare, dacă luați un medicament care împiedică coagularea sângelui (de exemplu warfarină), este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică în timpul tratamentului cu metronidazol.

Ciclosporină (medicament utilizat pentru suprimarea răspunsurilor imunitare nedorite)

Atunci când se administrează ciclosporină împreună cu metronidazol, concentrațiile ciclosporinei în sânge pot crește; prin urmare, medicul dumneavoastră va trebui să vă ajusteze doza de ciclosporină după cum este cazul.

Disulfiram (utilizat în tratarea sevrajului la alcool)

Dacă luați disulfiram, este interzis să vi se administreze metronidazol, sau tratamentul cu disulfiram trebuie oprit. Utilizarea combinată a acestor două medicamente poate duce la stări de confuzie, până la punctul de manifestare a unei tulburări mintale grave (psihoză).

Medicamente care conțin alcool

Consultați punctul „Metronidazol Noridem împreună cu alimente, băuturi și alcool”.

Fluorouracil (medicament împotriva cancerului)

Este posibil ca doza zilnică de fluorouracil să trebuiască să fie redusă atunci când se administrează împreună cu metronidazol, deoarece metronidazolul poate duce la creșterea concentrațiilor de fluorouracil în sânge.

Litiu (medicament utilizat pentru tratarea bolilor mintale)

Tratamentul cu preparate care conțin litiu necesită o monitorizare deosebit de atentă pe parcursul tratamentului cu metronidazol, și este posibil să fie necesară ajustarea dozei de preparat de litiu. Tratamentul cu litiu trebuie redus treptat sau oprit înainte de a se administra metronidazol.

Micofenolat de mofetil (utilizat pentru prevenirea reacțiilor de respingere după un transplant de organ)

Efectul acestuia poate fi diminuat de metronidazol, fiind deci recomandată o monitorizare atentă a efectului medicamentului.

Fenitoină (medicament pentru tratarea epilepsiei)

Dacă luați fenitoină, medicul dumneavoastră nu vă va trata cu metronidazol decât cu mare precauție, deoarece metronidazolul poate prelunge durata de acțiune a fenitoinii. Pe de altă parte, fenitoina poate reduce efectul metronidazolului.

Tacrolimus (utilizat pentru suprimarea reacțiilor imunitare nedorite)

Atunci când începeți și când terminați tratamentul cu metronidazol trebuie să vi se controleze funcția rinichilor și concentrațiile tacrolimusului în sânge.

Metronidazol Noridem împreună cu alimente, băuturi și alcool**Alcool**

Nu trebuie să consumați băuturi alcoolice sau să luați medicamente care conțin alcool pe durata tratamentului cu metronidazol și cu până la 48 ore după tratament, deoarece acest lucru poate cauza reacții de intoleranță, cum sunt amețea și vărsăturile.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Fertilitatea

Studiile la animale indică o potențială influență negativă a metronidazolului asupra aparatului reproducător masculin doar în cazul administrării dozelor mari, situate mult peste doza maximă recomandată la om.

Contracepție la bărbați și femei

Dacă luați anticoncepționale, consultați punctul „Metronidazol Noridem împreună cu alte medicamente.”

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, medicul dumneavoastră nu vă va trata cu metronidazol decât dacă consideră că acest lucru este absolut necesar.

Alăptarea

Nu trebuie să alăptați pe durata tratamentului cu metronidazol și nu reluați alăptarea decât la 2-3 zile de la întreruperea tratamentului, deoarece metronidazolul trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil ca în perioada tratamentului cu Metronidazol Noridem să simțiți somnolență, amețală, confuzie, să vedeți sau să auziți lucruri inexistente (halucinații) sau să aveți probleme temporare de vedere (de exemplu vedere dublă sau încețoșată). Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje sau unelte.

Metronidazol Noridem conține sodiu

Acest medicament conține sodiu (componentul principal al sării de bucătărie) 310,58 mg la 100 ml. Această cantitate este echivalentă cu 15,5% din doza maximă zilnică recomandată de sodiu din regimul alimentar pentru un adult.

3. Cum se administrează Metronidazol Noridem

Doza

Doza depinde de natura și severitatea bolii dumneavoastră, de vârsta și greutatea corporală și de răspunsul dumneavoastră individual la tratament.

De obicei se prescriu următoarele doze:

Adulți și adolescenți

Tratamentul amoebiazei

1,50 g pe zi (500 mg de trei ori pe zi, perfuzie intravenoasă).

Tratamentul infecțiilor

Adulți

Vi se vor administra 100 ml de medicament (500 mg de metronidazol) o dată la 8 ore.

În majoritatea cazurilor, tratamentul durează 7 zile. Doar în cazuri excepționale tratamentul poate fi continuat peste această durată, deși de regulă nu trebuie să se depășească durata de 10 zile.

Pacienții cu boli de rinichi au aceeași doză.

Este posibil să fie necesare doze mai mici în cazul pacienților cu boli de ficat.
Dacă ați fost tratat cu rinichiul artificial, medicul dumneavoastră vă va programa perfuzia după terminarea dializei. Nu este necesară ajustarea de rutină a dozei.

Prevenirea infecțiilor care pot apărea după intervențiile chirurgicale

Când medicamentul se utilizează pentru prevenirea infecțiilor legate de intervențiile chirurgicale, este posibil să vi se administreze 500 mg înainte de operație. Administrarea dozei se va repeta la 8 și 16 ore după intervenție.

Vârstnici

Medicul vă va administra acest medicament numai cu deosebită precauție.

Utilizarea la copii

La copii, determinarea dozei se bazează pe greutatea corporală (GC).

Tratamentul amoebiezei

Între 35 și 50 mg/kg/zi, pe cale intravenoasă, împărțite în 3 doze administrate timp de 5 până la 10 zile. Nu trebuie să se depășească doza maximă de 2400 mg/zi.

Tratamentul infecțiilor

Vârsta	Doza
Între 8 săptămâni și 12 ani	20 - 30 mg de metronidazol pe kg GC pe zi, ca doză zilnică unică, sau împărțită în doze de 7,5 mg de metronidazol pe kg GC o dată la 8 ore. Dacă infecția este severă, doza zilnică poate fi mărită la 40 mg de metronidazol pe kg GC.
Sub 8 săptămâni	15 mg de metronidazol pe kg GC pe zi, ca doză zilnică unică, sau împărțită în doze de 7,5 mg pe kg GC o dată la 12 ore.
Nou-născuți cu vârsta gestațională mai mică de 40 săptămâni	Întrucât la acești pacienți este posibil ca metronidazolul să se acumuleze în prima săptămână de viață, după câteva zile de tratament se vor controla concentrațiile de metronidazol.

În general, tratamentul durează 7 zile.

Prevenirea infecțiilor care pot apărea după intervențiile chirurgicale:

Vârsta	Doza
Sub 12 ani	20 - 30 mg de metronidazol pe kg GC ca doză unică, administrată cu 1 - 2 ore înainte de intervenția chirurgicală
Nou-născuți cu vârsta gestațională mai mică de 40 săptămâni	10 mg de metronidazol pe kg GC ca doză unică, administrată înainte de intervenția chirurgicală

Mod de administrare și durata tratamentului

Metronidazol Noridem se administrează direct în venă, prin picurare (perfuzie intravenoasă). De obicei, perfuzarea unui flacon durează 60 minute, însă nu trebuie efectuată în mai puțin de 20 minute.

De regulă, perioada de tratament completă cu metronidazol este de 7 zile și nu trebuie să depășească 10 zile, decât dacă acest lucru este absolut necesar (vezi și punctul „Atenționări și precauții”). Dacă vi se administrează concomitent și alte antibiotice, medicul dumneavoastră vi le va administra separat.

Dacă vi se administrează mai mult Metronidazol Noridem decât trebuie:

Este posibil să se manifeste reacții adverse, așa cum sunt descrise la punctul următor, drept semne sau simptome de supradozaj. Au fost raportate cazuri de încercări de suicid și supradozaj accidental prin ingerarea de doze unice de metronidazol de până la 12 g.

Simptomele s-au limitat la vărsături, ataxie și ușoară dezorientare.

Nu există niciun tratament sau antidot specific cunoscut pentru supradozajul masiv, însă metronidazolul poate fi evacuat din organism prin dializă (tratament cu ajutorul unui rinichi artificial).

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse apar mai ales la doze mari sau la o utilizare îndelungată.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse următoare:

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1 000):

- Diaree persistentă severă (posibil simptom al unei infecții intestinale severe numite colită pseudomembranoasă, vezi paragraful "*Gestionarea urgentă a enterocolitei pseudomembranoase*")
- Reacții de hipersensibilitate acute severe până la șoc alergic

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- Scădere posibilă a numărului de globule albe și trombocite din sânge în timpul tratamentului (granulocitopenie, agranulocitoză, pancitopenie, trombocitopenie)
- Hepatită (inflamarea ficatului), icter, inflamarea pancreasului
- Tulburări la nivelul creierului, lipsă de coordonare
- Febră la nivelul creierului care nu este cauzată de bacterii (meningită aseptică)
- Erupție trecătoare inflamatorie severă, pe piele și pe mucoase, însoțită de febră, roșeață și formare de vezicule, care în cazuri extrem de rare ajunge până la desprinderea pielii pe zone extinse (sindromul Stevens-Johnson)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Reacții de hipersensibilitate de intensitate ușoară până la moderată, umflarea feței, gâtului și/sau limbii (angioedem)
- Spasme la nivelul ochilor, deteriorare sau inflamare a nervilor ochilor
- Număr redus de globule albe (leucopenie), anemie severă (anemie aplastică)
- Convulsii, tulburări nervoase cum sunt amorțeală, durere, senzație de puf pe piele sau furnicături în brațe sau picioare
- Necroliză epidermică toxică
- Insuficiență hepatică severă la pacienții cu sindromul Cockayne (vezi punctul 2, „Atenționări și precauții”)

Alte reacții adverse includ

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Infecții cu levuri (de exemplu infecții genitale)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100):

- Urină de culoare închisă (din cauza unui metabolit al metronidazolului)

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1 000):

- Modificări ale ECG

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- Tulburări psihotice care includ stări de confuzie, halucinații
- Durere de cap, amețeală, somnolență, febră, tulburări de vedere și de mișcare, buimăcare, defecte de vorbire, convulsii
- Tulburări de vedere, de exemplu vedere dublă, miopie
- Tulburări ale funcției ficatului (cum sunt valori crescute ale unor enzime ale ficatului și ale bilirubinei în sânge)
- Reacții alergice la nivelul pielii, cum sunt mâncărime, urticarie
- Dureri la nivelul mușchilor și al articulațiilor

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Stare de rău, greață, diaree, inflamare a limbii sau a gurii, răgâit urmat de gust amar, gust metalic, presiune deasupra stomacului, limbă nisipoasă
- Dificultăți la înghițire
- Anorexie
- Dispoziție tristă (deprimată)
- Somnolență sau insomnie, spasme musculare
- Înroșirea pielii însoțită de mâncărime (eritem polimorf)
- Iritarea peretelui venei (care poate ajunge la vene inflamate și tromboză) după administrarea intravenoasă, stare de slăbiciune, febră

Gestionarea urgentă a enterocolitei pseudomembranoase.

În eventualitatea unei diaree persistente severe, trebuie să vă informați de urgență medicul, deoarece aceasta poate fi cauzată de colita pseudomembranoasă, o afecțiune gravă care trebuie tratată imediat. Medicul dumneavoastră vă va opri tratamentul cu metronidazol și vă va trata în mod corespunzător.

Dacă oricare dintre reacțiile adverse se agravează, sau dacă observați orice reacții adverse nemenționate în acest prospect, spuneți-i medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Metronidazol Noridem

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de depozitare.

După prima deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat. Destinat pentru o singură utilizare. Nu utilizați medicamentul dacă recipientul prezintă scurgeri sau dacă soluția nu este limpede.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Metronidazol Noridem

- Substanța activă este metronidazol. Fiecare flacon de soluție perfuzabilă conține metronidazol 500 mg.
Fiecare ml de soluție perfuzabilă conține metronidazol 5 mg.
- Celelalte componente sunt fosfat disodic dodecahidrat, acid citric monohidrat, clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile

Cum arată Metronidazol Noridem și conținutul ambalajului

Medicamentul se prezintă sub forma unei soluții perfuzabile injectabile, aproape incoloră până la galben pal, într-un flacon de polipropilenă de 100 ml realizat cu tehnologia de suflare-umplere-închidere etanșă (BFS), sigilat în exterior cu capac fără filet de plastic turnat, cu garnitură de cauciuc și inel de tragere, sau cu capac fără filet de plastic și două porturi.

Metronidazol Noridem este disponibil în ambalaje care conțin 10, 20 sau 24 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3
Office 115, Nicosia
1065
Cipru

Fabricantul

Demo S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri, Attiki
Grecia
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587.

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri:

Țările de Jos:	Metronidazol Noridem 5 mg/ml, oplossing voor infusie
Regatul Unit (Irlanda de Nord):	Metronidazole 500 mg/100 mL Solution for infusion
Austria:	Metronidazol BRADEX 5 mg/ml Infusionslösung
Belgia:	Metronidazole Noridem 500mg/100ml, oplossing voor infusie / solution pour perfusion / Infusionslösung
Franța:	METRONIDAZOLE NORIDEM 500 mg/100 ml, solution pour perfusion
Ungaria:	Metronidazol Noridem 5 mg / ml oldatos infúzió
Slovenia:	Metronidazole Noridem 5 mg/ml infúžny roztok
Republica Cehă:	Metronidazole Noridem

Luxemburg:	METRONIDAZOLE NORIDEM 500 mg/100 ml, solution pour perfusion
Croația:	Metronidazol Noridem 5 mg/ml otopina za infuziju
Slovenia:	Metronidazol Noridem Enterprises 5 mg/ml raztopina za infundiranje
Danemarca:	Metronidazole Noridem
Spania:	Metronidazol Noridem 5 mg/ml solución para perfusión EFG
Finlanda:	Metronidazole Noridem 5 mg/ml infuusioneste, liuos
Irlanda:	Metronidazole 5 mg/ml solution for infusion
Italia:	Metronidazolo Noridem
Norvegia:	Metronidazole Noridem
Polonia:	Metronidazol Noridem
Portugalia:	Metronidazol Noridem
România:	Metronidazol Noridem 500 mg/100 ml soluție perfuzabilă
Suedia:	Metronidazole Noridem

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2025.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze și mod de administrare

Doze

Doza este ajustată în funcție de răspunsul individual al pacientului la terapie, de vârstă și greutatea sa corporală și în funcție de natura și severitatea bolii.

Trebuie respectate următoarele linii directoare cu privire la doză:

Adulți și adolescenți:

Amoebiază

1,50 g pe zi (500 mg de trei ori pe zi, perfuzie intravenoasă).

În cazul amoebiazei hepatice, în faza de abces, abcesul trebuie evacuat simultan cu tratamentul cu metronidazol. Durata tratamentului: 5- 10 zile

Tratamentul infecțiilor anaerobe

500 mg (100 ml) o dată la 8 ore. Alternativ, se pot administra 1 000 mg – 1 500 mg zilnic, ca doză unică.

Durata terapiei depinde de efectul tratamentului. În majoritatea cazurilor, un tratament cu durata de 7 zile este suficient. Dacă există indicații clinice, tratamentul poate fi continuat peste această durată, deși de regulă nu trebuie să se depășească durata de 10 zile.

Profilaxia împotriva infecțiilor postoperatorii cauzate de bacterii anaerobe

500 mg, încheind administrarea cu aproximativ o oră înainte de intervenția chirurgicală. Administrarea dozei se repetă după 8 și 16 ore.

Vârstnici:

La vârstnici se recomandă utilizarea cu precauție, în special la doze mari, cu toate că informațiile disponibile cu privire la modificarea dozelor sunt limitate.

Copii și adolescenți

Amoebiază

Între 35 și 50 mg/kg/zi, pe cale intravenoasă, împărțite în 3 doze administrate timp de 5 până la 10 zile. Nu trebuie să se depășească doza maximă de 2 400 mg/zi.

În cazul amoebiezei hepatice, în faza de abces, abcesul trebuie evacuat simultan cu tratamentul cu metronidazol.

Tratamentul infecțiilor anaerobe

Copii cu vârsta > 8 săptămâni și până la 12 ani:

Doza zilnică obișnuită este de 20 - 30 mg pe kg GC pe zi, ca doză unică, sau împărțită în doze de 7,5 mg pe kg GC o dată la 8 ore. Doza zilnică poate fi mărită la 40 mg pe kg GC, în funcție de severitatea infecției.

Nou-născuții și sugarii cu vârsta < 8 săptămâni:

15 mg pe kg GC pe zi, ca doză zilnică unică, sau împărțită în doze de 7,5 mg pe kg GC o dată la 12 ore.

La nou-născuții cu o vârstă gestațională < 40 săptămâni, în prima săptămână de viață se poate produce acumularea de metronidazol; prin urmare, este de preferat ca după câteva zile de terapie să se monitorizeze concentrațiile serice de metronidazol.

În general, durata tratamentului este de 7 zile.

Profilaxia împotriva infecțiilor postoperatorii cauzate de bacterii anaerobe:

Copii cu vârsta < 12 ani:

Între 20 și 30 mg/kg GC ca doză unică, administrată cu 1 - 2 ore înainte de intervenția chirurgicală.

Nou-născuți cu vârsta gestațională < 40 săptămâni:

10 mg/kg GC ca doză unică, administrată înainte de intervenția chirurgicală.

Pacienți cu insuficiență renală

Datele disponibile pentru această populație sunt limitate. Aceste date nu indică necesitatea reducerii dozei.

La pacienții care efectuează ședințe de hemodializă, în zilele de dializă administrarea dozei convenționale de metronidazol trebuie să fie programată după hemodializă, pentru a compensa eliminarea metronidazolului în timpul procedurii.

Nu este necesară nicio ajustare de rutină a dozei la pacienții cu insuficiență renală care efectuează ședințe de dializă peritoneală intermitentă (DPI) sau dializă peritoneală continuă ambulatorie (DPCA).

Pacienți cu insuficiență hepatică

Deoarece timpul de înjumătățire plasmatică este prelungit și clearance-ul plasmatic este întârziat în cazurile de insuficiență hepatică severă, la pacienții cu boală hepatică severă vor fi necesare doze mai mici.

La pacienții cu encefalopatie hepatică, doza zilnică trebuie redusă la o treime și poate fi administrată o dată pe zi.

Mod de administrare

Administrare intravenoasă.

Conținutul unui flacon trebuie perfuzat lent pe cale intravenoasă, adică maximum 100 ml în decursul unui interval de cel puțin 20 minute, dar în mod normal în decurs de o oră.

Antibioticele prescrise concomitent trebuie administrate separat.