

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

METRONIDAZOLO S.A.L.F. 500 mg/100 ml soluzione per infusione

Metronidazolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è METRONIDAZOLO S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare METRONIDAZOLO S.A.L.F.
3. Come usare METRONIDAZOLO S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare METRONIDAZOLO S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è METRONIDAZOLO S.A.L.F. e a cosa serve

METRONIDAZOLO S.A.L.F. contiene il principio attivo metronidazolo che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici, utilizzati per le infezioni causate da microbi.

Questo medicinale è indicato per il trattamento di infezioni gravi (setticemie, batteriemie) causate da i seguenti batteri *Bacterioides fragilis*, *Fusobacteria*, *Eubacteria*, *Clostridia* e Cocchi Gram-positivi anaerobi.

METRONIDAZOLO S.A.L.F. è indicato in particolare per:

- il trattamento delle infezioni come infezioni che causano accumulo di materiale infetto (ascessi cerebrali e pelvici), infezioni gravi ai polmoni (polmonite necrotizzante), a carico delle ossa e delle articolazioni (osteomielite), all'utero (febbre puerperale), al peritoneo (peritoniti) e infezioni che causano piaghe in seguito ad operazioni chirurgiche;
- prevenzione delle infezioni causate da batteri (*Bacterioides* e Cocchi Gram-positivi anaerobi) che si verificano in seguito di operazioni chirurgiche (in fase pre e post operatoria).

2. Cosa deve sapere prima di usare METRONIDAZOLO S.A.L.F.

Non usi METRONIDAZOLO S.A.L.F.

- se è allergico al metronidazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una qualsiasi malattia del sangue o del midollo osseo (discrezie ematiche);
- se soffre di problemi al sistema nervoso (malattie del sistema nervoso centrale in fase attiva);
- se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato METRONIDAZOLO S.A.L.F.

METRONIDAZOLO S.A.L.F. le sarà sempre somministrato sotto stretto controllo medico.

Con medicinali contenenti metronidazolo sono stati segnalati casi di tossicità al fegato (epatotossicità grave/insufficienza epatica acuta), comprendenti casi che hanno portato alla morte, in pazienti affetti dalla sindrome di Cockayne.

Se soffre della sindrome di Cockayne, il medico controllerà frequentemente anche la funzionalità del suo fegato sia durante il trattamento con metronidazolo sia successivamente.

Informi immediatamente il medico e interrompa l'assunzione di metronidazolo in caso di:

- dolori allo stomaco, anoressia, nausea, vomito, febbre, malessere, affaticamento, ittero, urina scura, feci soffici e di colore grigio-verdastro o prurito

METRONIDAZOLO S.A.L.F. le sarà somministrato con molta cautela e a dosi ridotte se:

- ha problemi gravi ai reni (funzionalità renale alterata);
- ha problemi gravi al fegato (malattie epatiche severe).

Se METRONIDAZOLO S.A.L.F. le sarà somministrato per un periodo superiore ai 10 giorni:

- il medico valuterà il rischio della comparsa di problemi al sistema nervoso periferico (neuropatia periferica).
- le verranno effettuati regolari controlli delle sue condizioni cliniche.

Bambini e neonati

Questo medicinale può essere somministrato con cautela nei bambini.

Altri medicinali e METRONIDAZOLO S.A.L.F.

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta prendendo **anticoagulanti orali** (come il warfarin e medicinali simili), utilizzati per ridurre la coagulazione del sangue perché potrebbe aumentarne l'effetto anticoagulante.

L'uso di METRONIDAZOLO S.A.L.F. non è raccomandato se nelle ultime due settimane ha assunto **disulfiram**, un medicinale utilizzato nella cura dell'alcoolismo.

METRONIDAZOLO S.A.L.F. con alcool

Non beva alcool se le è stato somministrato METRONIDAZOLO S.A.L.F. perché potrebbe accusare sintomi come nausea, vomito e crampi addominali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima che questo medicinale le venga somministrato.

Non usi METRONIDAZOLO S.A.L.F. se è in gravidanza certa o presunta e se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

METRONIDAZOLO S.A.L.F. contiene sodio

Questo medicinale contiene 310 mg (13,5 mmol) di sodio per 100 ml di soluzione. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare METRONIDAZOLO S.A.L.F.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Questo medicinale le deve essere somministrato solamente per infusione endovenosa lenta.

Evitare l'aggiunta di altri medicinali e di additivi, oltre al metronidazolo, nella soluzione da infondere.

Uso negli adulti e nei bambini con più di 12 anni di età

La dose raccomandata è di 100 ml per infusione endovenosa (alla velocità di 5 ml/min) ogni 8 ore. Nella maggioranza dei pazienti sono sufficienti 7 giorni di terapia, ma in alcuni casi (regioni inaccessibili al drenaggio, nuova contaminazione, etc.) è necessario proseguire più a lungo il trattamento.

La dose raccomandata per la prevenzione delle infezioni è di 100 ml per infusione endovenosa immediatamente prima, durante o dopo l'intervento, seguiti dalla stessa dose ogni 8 ore.

Uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni

La dose raccomandata per il trattamento e la prevenzione delle infezioni è di 1,5 ml per kilogrammo di peso corporeo ogni 8 ore.

Ogni sacca o flacone vanno usati per una sola somministrazione; eventuali rimanenze non devono essere più utilizzate.

Se usa più METRONIDAZOLO S.A.L.F. di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva. Tuttavia nel caso le venisse somministrata una dose eccessiva, si rivolga al medico che le indicherà una terapia adeguata per i suoi sintomi.

In caso le sia stata somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- sensazione sgradevole di gusto metallico, presenza di desquamazioni sulla lingua (lingua saburrata), mancanza di appetito (anoressia), nausea, vomito, dolori allo stomaco e all'intestino (turbe gastro-intestinali);
- sonnolenza, vertigini, mal di testa (cefalea), perdita di coordinazione muscolare (atassia), febbre, formazione di macchie e irritazione della pelle (eruzioni cutanee), prurito, urine di colore scuro, problemi ai reni (disuria, cistiti, poliuria, piuria), diminuzione della libido, infezioni da Candida;
- problemi al sistema nervoso periferico (neuropatie periferiche);
- diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia);
- crisi epilettiche transitorie;

- gravi reazioni della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare METRONIDAZOLO S.A.L.F.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la scritta "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce. Non refrigerare o congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene METRONIDAZOLO S.A.L.F.

- Il principio attivo è metronidazolo. Ogni sacca o flacone da 100 ml contiene 500 mg di metronidazolo.
- Gli altri componenti sono sodio fosfato dibasico biidrato, acido citrico monoidrato, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di METRONIDAZOLO S.A.L.F. e contenuto della confezione

METRONIDAZOLO S.A.L.F. si presenta in una confezione da 20 sacche da 100 ml o in una confezione da 25 flaconi in polipropilene da 100 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico- via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG)
-Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Posologia e modo di somministrazione

Il METRONIDAZOLO S.A.L.F. iniettabile va utilizzato soltanto per infusione endovenosa lenta.

Tale tipo di somministrazione è particolarmente utile nei casi di emergenza ed è indicato nei pazienti chirurgici quando: in fase pre-operatoria sia presente o si sospetti una infezione da anaerobi, ad es. setticemia, peritonite, ascesso subfrenico o pelvico;

durante l'intervento compaiano i segni di uno stato settico causato da germi anaerobi; durante l'intervento vi sia la possibilità di una contaminazione da anaerobi provenienti dal tubo gastro-enterico, dalle vie genitali femminili, dall'orofaringe. Evitare l'aggiunta di altri farmaci, oltre al metronidazolo, nella soluzione da infondere.

Trattamento:

Adulti e bambini sopra i 12 anni: 100 ml per infusione endovenosa (alla velocità di 5 ml al minuto primo) ogni 8 ore. Nella maggioranza dei pazienti sono sufficienti 7 giorni di terapia, ma in taluni casi (regioni inaccessibili al drenaggio, nuova contaminazione, ecc.) è necessario proseguire più a lungo il trattamento.

Bambini sotto i 12 anni: infusione di 1,5 ml/kg di peso (7,5 mg di metronidazolo/kg di peso) ogni 8 ore.

Prevenzione:

Adulti e bambini sopra i 12 anni: 100 ml per infusione endovenosa immediatamente prima, durante o dopo l'intervento, seguiti dalla stessa dose ogni 8 ore.

Bambini sotto i 12 anni: come negli adulti, ma con infusione alla dose di 1,5 ml/kg di peso (7,5 mg di metronidazolo/kg di peso) ogni 8 ore.

Ogni sacca o flacone vanno usati per una sola somministrazione; eventuali rimanenze non devono essere più utilizzate.

Sovradosaggio

Non esistendo antidoti specifici per il sovradosaggio, l'eventuale trattamento dei sintomi sarà di tipo sintomatico.

Incompatibilità

Il Metronidazolo S.A.L.F. 500 mg/100 ml soluzione per infusione non deve essere mescolato con cefamandolo nafato, sodio cefoxitina, glucosio 10%, soluzioni infusionali con sodio lattato, potassio di penicillina G.

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Non utilizzare in caso di gocciolamento o colorazione intensa della soluzione. La soluzione deve essere limpida, incolore o giallo paglierino e priva di particelle visibili. Prima dell'uso, il prodotto deve essere controllato visivamente per la presenza di particelle e per un'alterazione del colore. Non riutilizzare. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.