

Foglio illustrativo

METRONIDAZOLO Hospira 500 mg/100 ml soluzione per infusione

Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibatterico per uso sistemico, derivato imidazolici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Metronidazolo è indicato negli adulti e nei bambini nelle seguenti indicazioni:

Trattamento di infezioni gravi sostenute da batteri anaerobi, particolarmente *Bacteroides fragilis*, altre specie di *Bacteroides* ed altri anaerobi sui quali il metronidazolo esercita azione battericida, come *Fusobacteria*, *Eubacteria*, *Clostridia* e Cocchi gram-positivi anaerobi.

Il metronidazolo è stato impiegato con risultati favorevoli nelle setticemie, batteriemie, ascessi cerebrali, polmonite necrotizzante, osteomielite, febbre puerperale, ascessi pelvici, peritoniti e piaghe post-operatorie, nelle quali erano stati isolati uno o più dei batteri anaerobi citati.

Prevenzione delle infezioni post-operatorie causate da batteri anaerobi, particolarmente *Bacteroides* e cocchi gram-positivi anaerobi.

E' necessario consultare le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Soggetti con discrasie ematiche e con malattie del sistema nervoso centrale in fase attiva.

Gravidanza accertata o presunta. Allattamento.

PRECAUZIONI PER L'USO

Si consiglia di effettuare regolari controlli clinici e biologici se il trattamento viene proseguito per oltre 10 giorni. Il medico che intende utilizzare il farmaco per periodi più lunghi di quelli raccomandati (trattamento di forme croniche) deve considerare il possibile beneficio rispetto al rischio della comparsa di neuropatia periferica.

I pazienti con insufficienza renale tollerano generalmente bene il metronidazolo. Tuttavia, in presenza di gravi alterazioni della funzionalità renale, è opportuno ridurre la dose giornaliera del farmaco, come pure nel corso di gravi epatopatie.

Il paziente deve consultare il proprio medico per essere istruito sulla più corretta modalità di somministrazione del farmaco.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Evitare le bevande alcoliche durante il trattamento in quanto l'associazione con metronidazolo può dare origine ad una sindrome disulfiram-simile con nausea, vomito e crampi addominali.

Il metronidazolo potenzia l'attività del warfarin e di altri anticoagulanti orali cumarinici, con il risultato di un prolungamento del tempo di protrombina; è opportuno modificare le dosi in caso di pazienti trattati contemporaneamente con tali farmaci e metronidazolo. La somministrazione simultanea di farmaci che inducono enzimi microsomiali epatici (es. fenitoina, fenobarbital) possono accelerare l'eliminazione del metronidazolo con conseguente riduzione dei livelli ematici di farmaco. Il metronidazolo non dovrebbe essere somministrato a pazienti che hanno assunto disulfiram nelle due settimane precedenti.

Evitare l'aggiunta di altri farmaci, oltre al metronidazolo, nella soluzione da infondere.

AVVERTENZE SPECIALI

Il metronidazolo ha dimostrato proprietà cancerogene negli animali in particolari condizioni sperimentali.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili.

Ogni flacone da 100 ml deve essere usato per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non deve essere riutilizzato.

Da usare sotto il diretto controllo del medico.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

-Trattamento

Infezioni causate da anaerobi:

Bambini di età compresa tra > 8 settimane e 12 anni: la dose giornaliera abituale è di 20—30mg/kg/die in dose singola oppure di 7,5mg/kg ogni 8 ore. La dose giornaliera può essere aumentata a 40mg/kg, a seconda della gravità dell'infezione. La durata del trattamento è solitamente di 7 giorni.

Bambini di età < 8 settimane: 15mg/kg come dose unica/die oppure di 7,5mg/kg ogni 12 ore.

Nei neonati con età gestazionale < 40 settimane, l'accumulo del metronidazolo è possibile nella prima settimana di vita, motivo per cui le concentrazioni di metronidazolo nel siero devono essere monitorate preferibilmente dopo alcuni giorni di terapia.

Vaginosi batterica:

adolescenti: 400 mg due volte al dì per 5-7 giorni oppure 2000 mg in dose singola.

Profilassi delle infezioni postoperatorie causate da batteri anaerobi

Bambini di età < 12 anni: 20-30 mg/kg in dose singola somministrata 1-2 ore prima dell'intervento.

Neonati con età gestazionale <40 settimane: 10mg/kg/peso corporeo in dose singola prima dell'intervento chirurgico.

Trichomoniasis vaginale:

Adulti e adolescenti: 200 mg in dose singola oppure 200mg tre volte al dì per 7 giorni oppure 400mg due volte al dì per 5-7 giorni.

Bambini < 10 anni: 40 mg/kg per via orale in dose singola oppure 15-30 mg/kg/die suddivisa in 2-3 dosi per 7 giorni; non superare la dose di 2000mg.

Giardiasi:

> 10 anni: 2000mg una volta al dì per 3 giorni, oppure 400mg tre volte al dì per 5 giorni, oppure 500mg due volte al dì per 7-10 giorni

Bambini di età compresa tra i 7 e i 10 anni: 1000 mg una volta al dì per 3 giorni

Bambini di età compresa tra i 3 e i 7 anni: tra 600 e 800 mg una volta al dì per 3 giorni

Bambini di età compresa tra 1 e 3 anni: 500mg una volta al dì per 3 giorni

In alternativa, dose espressa in mg per kg di peso corporeo:

15-40mg/kg/die suddivisa in 2-3 dosi.

Amebiasi:

> 10 anni: tra 400 e 800 mg 3 volte al dì per 5-10 giorni

Bambini di età compresa tra i 7 e i 10 anni: tra 200 e 400 mg tre volte al dì per 5-10 giorni

Bambini di età compresa tra i 3 e i 7 anni: tra 100 e 200 mg 4 volte al dì per 5-10 giorni

Bambini di età compresa tra 1 e 3 anni: tra 100 e 200 mg 3 volte al dì per 5-10 giorni

In alternativa, dose espressa in mg per kg di peso corporeo:
tra 35 e 50 mg/kg/die suddivisa in 3 dosi per 5 - 10 giorni, da non superare 2400 mg/die.

Per eradicare l'*Elicobacter pylori* nei pazienti pediatrici:

Come componente della terapia di combinazione, 20 mg/kg/die non superando 500 mg due volte al di per 7-14 giorni. E' necessario consultare le linee guida ufficiali prima di iniziare la terapia.

Adulti:

100 ml per infusione endovenosa (alla velocità di 5 ml al minuto) 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.

- Prevenzione

Adulti:

100 ml per infusione endovenosa immediatamente prima, durante o dopo l'intervento, seguiti dalla stessa dose ogni 8 ore.

Il medicamento deve essere utilizzato soltanto per infusione 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 compaiono 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.

Nei soggetti già sottoposti a terapie infusionali, il medicamento può essere diluito con volumi adeguati di soluzione fisiologica, soluzione isotonica di destrosio, soluzione di destrosio al 5% o potassio cloruro (**20 mmoli/L e 40 mmoli/L**).

SOVRADOSAGGIO

Con le posologie di metronidazolo consigliate non sono stati descritti fenomeni da sovradosaggio. Non esistendo comunque antidoti specifici, il paziente dovrà essere trattato con terapia sintomatica di supporto.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di *METRONIDAZOLO Hospira* avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI *METRONIDAZOLO HOSPIRA*, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

La frequenza, il tipo e la gravità delle reazioni avverse nei bambini sono le stesse degli adulti.

Come tutti i medicinali, *METRONIDAZOLO Hospira* può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Occasionalmente sensazione sgradevole di gusto metallico, lingua saburrata, anoressia, nausea, vomito, turbe gastro-intestinali. Molto raramente sono stati segnalati sonnolenza, vertigini, cefalea, atassia, febbre, eruzioni cutanee, prurito, incoordinazione dei movimenti ed urine di colore scuro (dovute a un metabolita del metronidazolo), nonché disuria, cistite, poliuria, piuria, diminuzione della libido, superinfezione da candida.

Durante trattamenti intensivi e prolungati sono stati riportati alcuni casi di neuropatie periferiche, in genere con evoluzione favorevole dopo la sospensione del trattamento o la riduzione del dosaggio.

In qualche soggetto è stata riscontrata una modesta leucopenia, in genere normalizzata durante o dopo il termine del trattamento.

Crisi epilettiche transitorie sono state segnalate in rari casi.

La comparsa di sintomi neurologici impone l'interruzione del trattamento.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Conservare nel contenitore originale e nell'imballaggio esterno. Tenere al riparo dalla luce.

Ogni flacone va utilizzato per una sola somministrazione; eventuali rimanenze non devono essere più utilizzate.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

Ogni flacone da 100 ml contiene:

Principio attivo

Metronidazolo 500 mg

Eccipienti

Sodio cloruro, sodio fosfato bibasico diidrato, acido citrico monoidrato, acqua per preparazioni iniettabili

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per infusione

Confezione da 1, 6, 20 e 30 flaconi da 100 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Hospira Italia S.r.l. - Via Orazio 20/22 - 80122 Napoli

PRODUTTORE

Monico S.p.A., Via Ponte di Pietra 7, 30173 Venezia/Mestre

Fresenius Kabi Italia S.r.l., Via Camagré 41 – Isola Della Scala, Verona

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Dicembre 2011