

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Metronidazol Noridem Enterprises 5 mg/ml raztopina za infundiranje

metronidazol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Ime vašega zdravila je **Metronidazol Noridem Enterprises 5 mg / ml raztopina za infundiranje**. V preostalem delu tega navodila se zdravilo imenuje **Metronidazol Noridem**.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Metronidazol Noridem in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Metronidazol Noridem
3. Kako se daje zdravilo Metronidazol Noridem
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Metronidazol Noridem
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Metronidazol Noridem in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Metronidazol Noridem spada v skupino zdravil, znanih kot antibiotiki, in se uporablja za zdravljenje hudih okužb z bakterijami, ki jih lahko ubije učinkovina metronidazol.

Zdravilo Metronidazol Noridem lahko prejmete za zdravljenje katere koli izmed naslednjih bolezni:

- okužbe krvi, možganov, pljuč, kosti, genitalnega trakta, medeničnega predela, jeter, črevesja in želodca.

Če je to potrebno, je zdravljenje mogoče dopolniti z drugimi antibiotiki. Zdravilo Metronidazol Noridem se lahko uporablja kot preventivni ukrep pred operacijami, povezanimi z višjim tveganjem za okužbo z anaerobnimi bakterijami, predvsem v ginekologiji ali pri kirurških posegih na želodcu in črevesju.

2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Metronidazol Noridem

Ne uporabljajte zdravila Metronidazol Noridem,

- če ste alergični na metronidazol, druge podobne učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Metronidazol Noridem se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če imate:

- hudo poškodovana jetra,
- motnjo tvorbe krvi ali
- bolezen možganov, hrbtenjače ali živcev.

Zdravnik bo skrbno pretehtal, ali se smete zdraviti z zdravilom Metronidazol Noridem.

Če se med zdravljenjem pojavijo epileptični napadi ali drugi učinki na živčevje (npr. odrevenelost v okončinah), bodo vaše zdravljenje ponovno preučili.

Zdravljenje je treba prekiniti ali ga takoj skrbno pretehtati, če dobite hudo drisko, ki je lahko posledica hude bolezni debelega črevesa, imenovane »psevdomembranski kolitis« (glejte tudi poglavje 4). Ker lahko dolgotrajnejša uporaba metronidazola vpliva na nastajanje krvi (glejte poglavje »Možni neželeni učinki«), bodo med zdravljenjem spremljali vašo krvno sliko.

Če ste prejeli to zdravilo, lahko vaš urin potemni.

Pri zdravilih z metronidazolom so pri bolnikih s Cockaynovim sindromom poročali o primerih hude hepatotoksičnosti/akutne odpovedi jeter, vključno s primeri s smrtnim izidom.

Če imate Cockaynov sindrom, mora zdravnik med zdravljenjem z metronidazolom in po njem pogosto spremljati delovanje jeter.

Takoj obvestite zdravnika in prenehajte jemati metronidazol, če se pojavijo:

- bolečine v želodcu, anoreksija, slabost, bruhanje, povišana telesna temperatura, slabo počutje, utrujenost, zlatenica, temen urin, rumenkasto ali sivkasto blato ali srbenje.

Zdravljenje z zdravilom Metronidazol Noridem sme navadno trajati največ 10 dni; to obdobje bo daljše samo v izjemnih primerih, kadar je to nujno. Ponovno zdravljenje z metronidazolom bo omejeno le na nujne primere. V takem primeru vas bodo še posebej skrbno spremljali.

Druga zdravila in zdravilo Metronidazol Noridem

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Amiodaron (za zdravljenje nerednega srčnega utripa)

Če jemljete to zdravilo, je treba spremljati delovanje vašega srca. Če opazite nepravilnosti v delovanju srca, imate omotico ali omedlevico, morate obiskati zdravnika.

Barbiturati (učinkovina v uspavalnih tabletah)

Fenobarbital skrajša delovanje metronidazola, zato bo morda treba povečati vaš odmerek metronidazola.

Kontracepcijske tablete

Med uporabo metronidazola so lahko vaše kontracepcijske tablete manj zanesljive.

Busulfan

Metronidazol se ne sme dajati bolnikom, ki jemljejo busulfan, saj so v takem primeru verjetnejši toksični učinki.

Karbamazepin (zdravilo za zdravljenje epilepsije)

Tudi pri tej kombinaciji je potrebna previdnost, saj lahko metronidazol podaljša delovanje karbamazepina.

Cimetidin (zdravilo za zdravljenje želodčnih motenj)

Cimetidin lahko v posameznih primerih zmanjša izločanje metronidazola in posledično vodi do povišane koncentracije metronidazola v serumu.

Kumarinski derivati (zdravila, ki zavirajo strjevanje krvi)

Metronidazol lahko okrepi zaviranje strjevanja krvi, ki ga zagotavljajo kumarinski derivati. Če jemljete zdravila, ki zavirajo strjevanje krvi (npr. varfarin), ga boste med zdravljenjem z metronidazolom morda potrebovali manj.

Ciklosporin (zdravilo za zaviranje neželenega imunskega odziva)

Pri sočasnem jemanju ciklosporina in metronidazola se lahko poveča koncentracija ciklosporina v krvi. Zdravnik vam bo morda moral ustrezno prilagoditi odmerek ciklosporina.

Disulfiram (uporablja se pri odvajanju od alkohola)

Če jemljete disulfiram, ne smete prejemati metronidazola, sicer je treba prekiniti zdravljenje z disulfiramom. Kombinirana uporaba teh dveh zdravil lahko povzroči stanje zmedenosti do te mere, da pride do hude duševne motenja (psihoze).

Zdravila, ki vsebujejo alkohol

Glejte poglavje »Zdravilo Metronidazol Noridem skupaj s hrano, pijačo in alkoholom«.

Fluorouracil (zdravilo proti raku)

Dnevni odmerek fluorouracila bo morda treba zmanjšati, če ga jemljete skupaj z metronidazolom, saj lahko metronidazol poveča koncentracijo fluorouracila v krvi.

Litij (za zdravljenje duševnih bolezni)

Zdravljenje z litijevimi pripravki zahteva posebno skrbno spremljanje med zdravljenjem z metronidazolom, odmerek litijevega pripravka pa bo morda treba tudi prilagoditi. Pred uporabo metronidazola je treba zmanjšati ali ukiniti jemanje litija.

Mofetilmikofenolat (uporablja se za preprečevanje zavrnitvenih reakcij po presaditvi organa)

Metronidazol lahko zmanjša njegov učinek, zato se priporoča skrbno spremljanje učinka tega zdravila.

Fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije)

Če jemljete fenitoin, bo zdravnik pri zdravljenju z metronidazolom previden, saj lahko metronidazol podaljša delovanje fenitoina. Po drugi strani lahko fenitoin zmanjša učinek metronidazola.

Takrolimus (uporablja se za preprečevanje neželenih imunskih reakcij)

Na začetku in koncu zdravljenja z metronidazolom je treba preveriti koncentracijo te učinkovine v krvi ter delovanje ledvic.

Zdravilo Metronidazol Noridem skupaj s hrano, pijačo in alkoholom***Alkohol***

Ko prejemate metronidazol in še do 48 ur po tem ne smete piti nobenih alkoholnih pijač ali vzeti zdravil, ki vsebujejo alkohol, saj lahko to povzroči netolerančne reakcije, kot sta omotica in bruhanje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Plodnost

Študije na živalih so pokazale morebitni negativni vpliv metronidazola na reprodukcijski sistem pri samcih le pri velikih odmerkih, ki so bili precej večji od največjega priporočenega odmerka pri ljudeh.

Kontracepcija pri moških in ženskah

Če jemljete kontracepcijske tablete, glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Metronidazol Noridem«.

Nosečnost

Če ste noseči, vas zdravnik ne bo zdravil z metronidazolom, razen če presodi, da je to nujno.

Dojenje

Med zdravljenjem z metronidazolom ne smete dojiti, dojenju pa se morate odpovedati še 2–3 dni po tem, saj metronidazol prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med jemanjem zdravila Metronidazol Noridem lahko čutite zaspanost, omotico, zmedenost ali imate prisluhe in privide (halucinacije), napade (konvulzije) aličasne motnje vida (kot je zamegljen ali dvojni vid). Če se to zgodi, ne upravljajte vozil in strojev in ne uporabljajte orodja.

Zdravilo Metronidazol Noridem vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 310,58 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske/namizne soli) na 100 ml. To je enako 15,5 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako se daje zdravilo Metronidazol Noridem

Odmerek

Odmerek je odvisen od narave in resnosti vaše bolezni, vaše starosti in telesne mase ter vašega odziva na zdravljenje.

Običajno se predpišejo naslednji odmerki:

Odrasli in mladostniki

Zdravljenje amebiaze

1,50 g na dan (500 mg trikrat na dan, intravensko infundiranje).

Zdravljenje okužb

Odrasli

Vsakih 8 ur boste prejeli 100 ml zdravila (500 mg metronidazola).

V večini primerov bo zdravljenje trajalo 7 dni. Z zdravljenjem lahko nadaljujemo samo v izjemnih primerih, čeprav običajno zdravljenje ne sme trajati več kot 10 dni.

Bolniki z ledvičnimi boleznimi prejmejo enak odmerek.

Pri bolnikih z boleznimi jeter bodo morda potrebni nižji odmerki.

Če se zdravite z dializo, vam bo zdravnik predpisal infuzijo po koncu dialize. Rutinska prilagoditev odmerka ni potrebna.

Preprečevanje okužb, ki se lahko pojavijo po operacijah

Pri uporabi za preprečevanje okužbe med kirurškim posegom lahko pred operacijo prejmete 500 mg zdravila. Ponovni odmerek boste prejeli 8 in 16 ur po operaciji.

Starejši

Zdravnik vam bo to zdravilo predpisal s posebno skrbnostjo.

Uporaba pri otrocih

Odmerjanje pri otrocih temelji na telesni masi (TM).

Zdravljenje amebiaze

35 do 50 mg/kg/dan intravensko, razdeljeno v 3 odmerke v trajanju 5 do 10 dni. Maksimalnega dnevnega odmerka 2.400 mg/dan ni dovoljeno preseči.

Zdravljenje okužb

Starost	Odmerek
8 tednov do 12 let	20–30 mg metronidazola na kg TM dnevno v obliki enkratnega odmerka ali razdeljeno v odmerke po 7,5 mg metronidazola na kg TM vsakih 8 ur. Pri hudi okužbi je mogoče dnevni odmerek zvišati na 40 mg metronidazola na kg TM.
Manj kot 8 tednov	15 mg metronidazola na kg TM v obliki enkratnega odmerka ali razdeljeno v odmerka po 7,5 mg na kg TM vsakih 12 ur.
Novorojenčki z gestacijsko starostjo manj kot 40 tednov	Pri teh bolnikih se lahko v prvem tednu življenja metronidazol kopiči, zato je treba po nekaj dneh zdravljenja preveriti koncentracijo metronidazola v krvi.

Običajno bo zdravljenje trajalo 7 dni.

Preprečevanje okužb, ki se lahko pojavijo po operacijah:

Starost	Odmerek
Manj kot 12 let	20–30 mg metronidazola na kg TM v obliki enkratnega odmerka 1 do 2 uri pred kirurškim posegom
Novorojenčki z gestacijsko starostjo manj kot 40 tednov	10 mg metronidazola na kg TM v obliki

	enkratnega odmerka pred kirurškim posegom
--	---

Način uporabe in trajanje zdravljenja

Zdravilo Metronidazol Noridem se daje neposredno v žilo (intravenska infuzija).

Infuzija z eno plastenko praviloma traja 60 minut in ne sme nikoli trajati manj kot 20 minut.

Celotno zdravljenje z metronidazolum navadno traja 7 dni in ne sme trajati dlje kot 10 dni, razen če je to nujno (glejte tudi poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«). Če hkrati prejimate še druge antibiotike, vam jih bo zdravnik dal ločeno.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Metronidazol Noridem, kot bi smeli:

Neželeni učinki, ki so opisani v naslednjem poglavju, se lahko pojavijo kot znaki ali simptomi prevelikega odmerjanja. Pri poskusih samomora in nenamerne prevelikega odmerjanja so poročali o posameznih peroralnih odmerkih metronidazola do 12 g.

Simptomi so bili omejeni na bruhanje, ataksijo in rahlo dezorientiranost.

Za primere močno prevelikega odmerka metronidazola ni posebnega antidota ali zdravljenja, a je mogoče metronidazol iz telesa odstraniti z dializo (zdravljenjem z umetno ledvico).

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki se v glavnem pojavijo pri visokih odmerkih ali dolgotrajni uporabi.

Če opazite katerega koli izmed spodnjih neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom:

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- huda trdovratna driska (verjetno gre za simptom hude črevesne okužbe, ki se imenuje psevdomembranski kolitis; glejte odstavek »Nujno ukrepanje v primeru psevdomembranskega enterokolitisa«)
- hude akutne preobčutljivostne reakcije vse do alergijskega šoka

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- med zdravljenjem se lahko zmanjša število levkocitov in trombocitov (granulocitopenija, agranulocitoza, pancitopenija, trombocitopenija)
- hepatitis (vnetje jeter), zlatenica, vnetje trebušne slinavke
- bolezni možganov, pomanjkanje koordinacije
- vnetje možganske opne, ki ga ne povzročajo bakterije (aseptični meningitis)
- hud vnetni izpuščaj na sluznicah in koži z vročino, pordelostjo in mehurji, v izjemno redkih primerih pride na večjih območjih do odstopanja kože (Stevens-Johnsonov sindrom)

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- blage do zmerne preobčutljivostne reakcije, otekanje obraza, ust, žrela in/ali jezika (angioedem)
- očesni krč, poškodbe ali vnetje živcev v očeh
- zmanjšano število belih krvnih celic (levkopenija), huda anemija (aplastična anemija)
- napadi, bolezni živčnega sistema, kot so otrplost, bolečina, občutek ščemenja in mravljinčenja v rokah ali nogah
- toksična epidermalna nekroliza
- akutna odpoved jeter pri bolnikih s Cockaynovim sindromom (glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«)

Med drugimi neželenimi učinki so

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- okužbe s kvasovkami (npr. genitalne okužbe)

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- temnejši urin (zaradi presnovka metronidazola)

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- spremembe EKG

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- psihotične motnje, vključno s stanjem zmedenosti, halucinacije
- glavobol, omotica, zaspanost, povišana telesna temperatura, motnje vida in gibanja, vrtoglavica, motnje govora, epileptični krči
- motnje vida, npr. dvojni vid, kratkovidnost
- motnje jetrnega delovanja (kot so povišane koncentracije nekaterih encimov in bilirubina)
- alergijske kožne reakcije, kot so srbenje, koprivnica
- bolečine v sklepih in mišicah

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- bolehnost, občutek slabosti, driska, vnetje jezika in ust, riganje in grenak okus, kovinski okus, pritisk nad želodcem, kosmat jezik
- težave pri požiranju
- anoreksija
- potrtost (depresija)
- zaspanost ali nespečnost, trzanje mišic
- pordelost in srbenje kože (multiformni eritem)
- draženje venske stene (vse do vnetja žile in tromboze) po intravenskem infundiranju, oslabeledost, povišana telesna temperatura

Nujno ukrepanje v primeru psevdomembranskega enterokolitisa

V primeru hude trdovratne driske morate takoj obvestiti zdravnika, saj gre lahko za psevdomembranski kolitis, resno stanje, ki ga je treba takoj zdraviti. Zdravnik bo prekinil zdravljenje z metronidazolom in predpisal ustrezno zdravljenje.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite neželeni učinek, ki ni omenjen v navodilih, se posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Metronidazol Noridem

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in platenki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

- Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravilo je treba porabiti takoj po prvem odprtju. Samo za enkratno uporabo.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da vsebnik pušča ali če raztopina ni bistra.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Metronidazol Noridem

- Učinkovina je metronidazol. Ena platenka raztopine za infundiranje vsebuje 500 mg metronidazola.
1 ml raztopine za infundiranje vsebuje 5 mg metronidazola.
- Pomožne snovi so natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, citronska kislina monohidrat, natrijev klorid in voda za injekcije.

Izgled zdravila Metronidazol Noridem in vsebina pakiranja

Zdravilo je skoraj brezbarvna do blede rumena raztopina za infundiranje, ki se nahaja v zatesnjeni 100 ml polipropilenski platenki, dodatno neprodušno zaprti z ulito plastično zaporko z gumijastim tesnilom in vlečnim obročem ali s plastično zaporko in dvojno odprtino.

Zdravilo Metronidazol Noridem je na voljo v pakiranjih po 10, 20 ali 24 plastenk.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Metronidazol Noridem

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou,
Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nikozija, Ciper

Proizvajalec:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY,
21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Atika, Grčija,
T: +30 210 8161802, **F:** +30 2108161587

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska:	Metronidazol Noridem 5 mg/ml, oplossing voor infusie
Francija:	METRONIDAZOLE NORIDEM 500 mg/100 ml, solution pour perfusion
Belgija:	Metronidazole Noridem 500 mg/100 ml, oplossing voor infusie Metronidazole Noridem 500 mg/100 ml, solution pour perfusion Metronidazole Noridem 500 mg/100 ml, Infusionslösung
Luksemburg:	METRONIDAZOLE NORIDEM 500 mg/100 ml, solution pour perfusion
Združeno kraljestvo (Severna Irska):	Metronidazole 500 mg/100 mL Solution for infusion
Avstrija:	Metronidazol BRADEX 5 mg/ml Infusionslösung
Slovenija:	Metronidazol Noridem Enterprises 5 mg/ml raztopina za infundiranje
Hrvaška:	Metronidazol Noridem 5 mg/ml otopina za infuziju
Slovaška:	Metronidazole Noridem 5 mg/ml infúzny roztok
Češka:	Metronidazole Noridem
Madžarska:	Metronidazol Noridem 5 mg/ml oldatos infúzió

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 11.2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerjanje mora biti prilagojeno bolnikovemu individualnemu odzivu na terapijo, njegovi starosti in telesni masi ter vrsti in resnosti bolezni.

Upoštevati je treba naslednja navodila za odmerjanje:

Odrasli in mladostniki:

Amebiza

1,50 g na dan (500 mg trikrat na dan, intravensko infundiranje).

Pri jetrni amebizi je treba v fazi abscesa le-tega odstraniti sočasno z zdravljenjem z metronidazolom. Trajanje zdravljenja: 5–10 dni

Zdravljenje anaerobnih okužb

500 mg (100 ml) vsakih 8 ur. Alternativno lahko dajemo 1000 mg do 1500 mg na dan v obliki enkratnega odmerka.

Trajanje zdravljenja je odvisno od njegovega učinka. V večini primerov bo zadostovalo 7 dni zdravljenja. Če je klinično indicirano, lahko z zdravljenjem nadaljujemo, čeprav zdravljenje običajno ne bi smelo trajati več kot 10 dni.

Preprečevanje pooperativnih okužb, ki jih povzročajo anaerobne bakterije

500 mg, pri čemer odmerjanje zaključimo približno eno uro pred kirurškim posegom. Odmerek ponovimo po 8 in 16 urah.

Starejši:

Previdnost je potrebna pri starejših, še posebej pri visokih odmerkih, čeprav je na voljo malo podatkov o spremembi odmerka.

Pediatrična populacija

Amebiza

35 do 50 mg/kg/dan intravensko, razdeljeno v 3 odmerke v trajanju 5 do 10 dni. Maksimalnega dnevnega odmerka 2.400 mg/dan ni dovoljeno preseči.

Pri jetrni amebiazi je treba v fazi abscesa le-tega odstraniti sočasno z zdravljenjem z metronidazolom.

Zdravljenje anaerobnih okužb

Otroci, stari od 8 tednov do 12 let:

Običajen dnevni odmerek je 20–30 mg na kg TM na dan, ki ga apliciramo kot enkratni odmerek ali razdeljenega v odmerke po 7,5 mg na kg TM vsakih 8 ur. Dnevni odmerek lahko glede na resnost okužbe povečamo na 40 mg na kg TM.

Novorojenčki in dojenčki, mlajši od 8 tednov:

15 mg na kg TM na dan, ki ga apliciramo kot enkratni dnevni odmerek ali pa v dveh odmerkih po 7,5 mg na kg TM vsakih 12 ur.

Pri novorojenčkih z gestacijsko starostjo manj kot 40 tednov, lahko v prvem tednu življenja pride do akumulacije metronidazola, zato je po nekaj dneh zdravljenja priporočljivo spremljanje serumskih koncentracij metronidazola.

Zdravljenje običajno traja 7 dni.

Preprečevanje pooperativnih okužb, ki jih povzročajo anaerobne bakterije:

Otroci, mlajši od 12 let:

20–30 mg/kg TM kot enkratni odmerek, apliciran 1 do 2 uri pred kirurškim posegom

Novorojenčki z gestacijsko starostjo manj kot 40 tednov:

10 mg/kg TM kot enkratni odmerek pred kirurškim posegom

Bolniki z ledvično insuficienco

Za to skupino bolnikov so na voljo le omejeni podatki. Ti podatki ne kažejo na potrebo po zmanjšanju odmerka.

Pri bolnikih na hemodializi moramo običajni odmerek na dializne dni načrtovati po hemodializi, da nadomestimo med postopkom izgubljeni metronidazol.

Rutinska prilagoditev odmerka ni potrebna pri bolnikih z odpovedjo ledvic, ki se zdravijo z intermitentno peritonealno dializo (IDP) ali s kontinuirano ambulantno peritonealno dializo (CAPD).

Bolniki z jetrno insuficienco

Ker se pri hudi jetrni insuficienci serumska razpolovna doba podaljša in pride do zakasnitve plazemskega očistka, potrebujejo bolniki s hudim obolenjem jeter manjše odmerke.

Pri bolnikih z jetrno encefalopatijo je treba dnevni odmerek zmanjšati na eno tretjino in ga je mogoče aplicirati enkrat dnevno.

Način uporabe

intravenska uporaba

Vsebino ene plastenke je treba počasi infundirati i.v., tj. največ 100 ml v najmanj 20 minutah, praviloma pa v eni uri.

Sočasno predpisane antibiotike je treba aplicirati ločeno.