

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Metronidazole Fresenius 0,5%, infusioonilahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml infusioonilahust sisaldab 5 mg metronidasooli.

INN. *Metronidazolum*

Abiained vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus.

Lahuse pH on 4,5...7,0; osmolaarsus ligikaudu 299 mosm/l. Elektrolüütide sisaldus: Na⁺ - 135 mmol/l, Cl⁻ - 127 mmol/l, fosfaat³⁺ - 4,2 mmol/l ja tsitraat⁻ - 2,1 mmol/l.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Metronidasoolile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioon:

- kõhuõõne infektsioon (kombinatsioonis aeroobse toimespektriga antibiootikumiga)
- vaagnapiirkonna infektsioon naistel (kombinatsioonis aeroobse toimespektriga antibiootikumiga)
- anaeroobne naha ja pehmete kudede infektsioon
- anaeroobne endokardiit
- anaeroobne luude ja liigeste infektsioon
- ajuabstsess

Kliiniliselt oluline toimespekter. *Bacteroides*, *Clostridium*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, *Eubacterium*.

Märkus. Aeroobse/anaeroobse segainfektsiooni võimaluse korral tuleb metronidasooli alati kombineerida laia aeroobse toimespektriga antibiootikumiga.

Antibakteriaalsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke ravijuhiseid.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Anaeroobsete infektsioonide korral manustatakse täiskasvanutele ja üle 7 päeva vanustele lastele küllastusannusena intravenoosselt 15 mg/kg, seejärel 7,5 mg/kg (maksimaalselt 1 g) iga 8 tunni järel. Infusiooni kestus on 60 minutit. Ööpäevane annus ei tohi ületada 4 g.

Anaeroobseid infektsioone ravitakse enamasti 7 päeva, kuid suukaudsele ravile tuleb üle minna niipea kui võimalik.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus metronidasooli või teiste nitroimidasooli derivaatide suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Metronidasooli tuleb ettevaatlikult kasutada kesknärvisüsteemi krooniliste haiguste korral, kuna ravim võib põhjustada kesknärvisüsteemi toksilisust (sh ataksiat, entsefalopaatiat), krampe ning perifeerset neuropaatiat.

Ravimit tuleb ettevaatlikult kasutada ka patsientidel, kel on esinenud vereloomehäireid: metronidasool võib põhjustada nii leuko- ja trombotsütopeeniat kui ka aneemiat.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Metronidasool tugevdab varfariini toimet. Kui metronidasooli manustatakse samaaegselt varfariiniga, tuleb viimase annust vähendada.

Difenüülhüdantoiin indutseerib metronidasooli metaboliseerivaid ensüüme ning seega kiirendab tema metabolismi.

Tsimetidiin põhjustab metronidasooli metabolismi kiirenemist, mistõttu võib vajalik olla metronidasooliannuste korrigeerimine.

Metronidasool võib vähendada fenütoiini kliirensit ja suurendada tema plasmakontsentratsiooni.

Alkoholi tarvitamine samaaegselt metronidasoolraviga põhjustab disulfiraamisarnaste nähtude tekkimist (kõhukrambid, iiveldus, oksendamine, peavalu, nahaõhetus).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Metronidasool on loomkatsetes esile kutsunud embrüo/lootetoksilisust. Ravimit võib raseduse ajal kasutada ainult hädavajadusel. Vältida tuleb suurte annuste kasutamist.

Metronidasool eritub rinnapiima; kontsentratsioon rinnapiimas sarnaneb ema plasmakontsentratsiooniga. Ravi ajal on soovitatav imetamine katkestada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravim võib põhjustada uimasust, pearinglust jt kesknärvisüsteeminähte ning on seega potentsiaalselt liiklusohhtlik.

4.8 Kõrvaltoimed

Iiveldus, metallimaitse suus, isutus, oksendamine, peavalu. Perifeerne neuropaatia, müalgia, artralgia, mööduvad epilepsiasarnased krambid. Nõrkus, uimasus, unetus, depressiivsed seisundid.

Mõnedel juhtudel on ilmnenud pearinglus, nahaalõõve ja sügelemine, angioödeem, anafülaksia, uriini tumenemine, muutused maksafunktsioonitestides, hepatiit koos või ilma ikteruseta, samuti leukopeenia, trombotsütopeenia ja aplastiline aneemia.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: imidasooli derivaadid, ATC-kood: J01XD01.

Metronidasool omab bakteriitsidset toimet enamiku obligaatsete anaeroobsete bakterite ja protozoade suhtes. Metronidasool redutseeritakse rakusiseselt unikaalse anaeroobse metabolismi käigus, tekkiv metaboliit on tsütotoksiline, interakteerudes DNA-ga ning pärssides nukleiinhapete sünteesi mikroorganismi rakus.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Metronidasool tungib paljudesse kudedesse ja organitesse, sh läbib platsentaar- ning hematoentsefaalbarjääri. Seonduvus plasmavalkudega on madal: <20%. Ravim metaboliseerub maksas peamiselt külghela oksüdatsiooni ja konjugatsiooni teel glükuroniidhappega. Metronidasooli poolväärtusaeg normaalse maksafunktsiooni korral on ligikaudu 8 tundi, alkohoolse maksakahjustuse

korral ligikaudu 18 tundi. Eliminatsioon toimub nii renaalsel (60...80%) kui ka fekaalsel teel (6...15%); ligikaudu 20% eritub neerude kaudu muutumatul kujul.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat, sidrunhappe monohüdraat, naatriumkloriid, süstevesi.

6.2 Sobimatus

-

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Avatud pakend on aseptilistes tingimustes säilitatuna kasutamiskõlblik 12 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi. Mitte lasta külmuda. Hoida pudel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

100 ml infusioonilahust EuroCap korgiga polüetüleenpudelis.

Pakendi suurused:

1 x 100 ml

40 x 100 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Intravenoosseks manustamiseks.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o.

ul. Hrubieszowska 2

01-209 Warszawa

Poola

8. MÜÜGILOA NUMBER

320900

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

23. august 2000/28.03.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud oktoobris 2013