12626916_Layout 1 11.08.23 13:32 Seite 1

131/12626916/0823

NO – Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Tyskland

Metronidazole Braun 5 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

metronidazol

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Metronidazole Braun er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Metronidazole Braun
3. Hvordan du bruker Metronidazole Braun
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Metronidazole Braun
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Metronidazole Braun er og hva det brukes mot

Metronidazole Braun tilhører en gruppe legemidler som kalles antibiotika. Det brukes for å behandle og forebygge infeksjoner forårsaket av bakterier som kan drepes med virkestoffet metronidazol.

Du kan få Metronidazole Braun som behandling mot følgende sykdommer:
- infeksjoner i magen
- infeksjoner i kjønnsorganene hos kvinner (gynekologiske infeksjoner)

Metronidazole Braun kan også gis forebyggende før kirurgiske inngrep i magen.

2. Hva du må vite før du bruker Metronidazole Braun

Bruk ikke Metronidazole Braun
- dersom du er allergisk overfor metronidazol, andre lignende stoffer eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- dersom du har unormale blodverdier eller en blodsykdom (bloddyskrasi)
- dersom du har en sykdom i nervesystemet

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller sykepleier før du får Metronidazole Braun dersom du har:
- en arvelig sykdom som kalles Cockaynes syndrom
- en sykdom som kalles syfilis

Legen vil vurdere nøye om du skal få behandling med Metronidazole Braun.

Informer legen umiddelbart dersom du utvikler noen av de følgende symptomene under behandlingen:
- nummenhet eller prikking i huden
- koordinasjonsproblemer
- svimmelhet
- anfall

Disse symptomene kan skyldes at legemidlet påvirker nervesystemet, spesielt hvis du bruker Metronidazole Braun over lang tid.

Ved kraftige allergiske reaksjoner (som anafylaktisk sjokk), vil behandlingen bli stoppet umiddelbart. Se avsnitt 4 for mer informasjon.

Informer legen umiddelbart dersom du får kraftig diaré, som kan være forårsaket av en alvorlig sykdom i tykktarmen som kalles "*pseudomembranøs kolitt*" (se også avsnitt 4).

Da langvarig bruk av metronidazol kan nedsette bloddannelsen (se avsnitt 4), vil antall blodceller bli overvåket under behandlingen.

Metronidazole Braun kan forårsake mørkfarging av urinen, dette er ufarlig.

Andre legemidler og Metronidazole Braun

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, inkludert reseptfrie legemidler. Det er spesielt viktig at du informerer legen dersom du bruker noen av følgende legemidler:
- *Disulfiram (brukes ved alkoholavvenning):* Du skal ikke bruke disulfiram og metronidazol samtidig. Kombinasjon av disse to legemidlene kan føre til en tilstand av forvirring inntil alvorlig mental forstyrrelse (psykose).
- *Fenobarbital (primidon, legemidler for behandling av epilepsi):* Fenobarbital kan nedsette effekten av metronidazol.
- *P-piller:* P-piller kan være mindre pålitelige mens du får metronidazol.
- *Busulfan (legemidler for behandling av kreft):* Nivåene av busulfan i blodet kan øke, noe som kan øke risikoen for bivirkninger av busulfan.
- *Karbamazepin (legemidler for behandling av epilepsi):* Metronidazol kan øke virkestoffet for karbamazepin.
- *Cimetidin (legemidler for behandling av magesår/sår):* Cimetidin kan øke nivåene av metronidazol i blodet.
- *Warfarin (blodfortynnende legemidler):* Metronidazol kan øke effekten av warfarin. Dersom du bruker warfarin kan det hende du trenger en lavere dose under behandling med metronidazol.
- *Ciklosporin (legemidler som demper immunsystemet):* Når ciklosporin gis sammen med metronidazol, kan nivåene av ciklosporin i blodet øke. Det kan hende legen ønsker å ta ytterligere blodprøver for å overvåke ciklosporinnivåene og nyrefunksjonen.
- *Fluorouracil (legemidler mot kreft):* Metronidazol kan gi økte nivåer av fluorouracil i blodet, noe som kan øke risikoen for bivirkninger av fluorouracil.
- *Litium (brukes til behandling av psykiske sykdommer):* Metronidazol kan øke nivåene av litium i blodet. Det kan hende legen ønsker å ta ytterligere blodprøver for å kontrollere litiumnivåer, salt (elektrolytt)- nivåer og nyrefunksjonen.
- *Fenytoin (legemidler for behandling av epilepsi):* Metronidazol kan øke nivåene av fenytoin i blodet, og det kan hende legen må justere fenytoindosen.

Informer legen om at du bruker Metronidazole Braun dersom du skal ta blodprøver. Legemidlet kan påvirke prøveresultatene.

Inntak av Metronidazol Braun sammen med alkohol

Du må ikke drikke alkohol mens du får metronidazol og i én dag etter at du har sluttet å bruke det, fordi det kan forårsake allergilignende reaksjoner som svimmelhet og oppkast.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Du skal ikke amme under behandling med metronidazol, fordi metronidazol går over i morsmelk.

Kjøring og bruk av maskiner

Du skal ikke kjøre eller bruke maskiner mens du får behandling med metronidazol, da metronidazol kan nedsette oppmerksomheten. Dette gjelder spesielt i starten av behandlingen.

Metronidazole Braun inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder 322 mg natrium (finnes i bordsalt) i 100 ml. Dette tilsvarer 16 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person. Dersom legemidlet er fortynnet med natriumklorid, skal tilsatt natrium også tas med i betraktning. Rådfør deg med legen.

3. Hvordan du bruker Metronidazole Braun

Dette legemidlet vil bli gitt til deg av lege eller sykepleier. Det gis som drypp direkte inn i en blodåre (intravenøs infusjon).

Dosen avhenger av type og alvorlighetsgrad av sykdommen din, din alder og kroppsvekt, og hvordan behandlingen virker på deg. Legen vil bestemme hva som er riktig dose for deg.

Ved behov kan du få andre antibiotika i tillegg.

Dersom du tar for mye av Metronidazole Braun

Bivirkninger, som beskrevet i avsnitt 4, kan oppstå som tegn eller symptomer på overdosering. Forteil det til lege eller sykepleier dersom du får bivirkninger.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Høye doser og behandling over lengre tid øker risikoen for bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan være alvorlige. Fortell det til lege eller sykepleier umiddelbart dersom du opplever noe av det følgende:
- Kraftig og vedvarende diaré (muligens et symptom på en alvorlig tarminfeksjon som kalles *pseudomembranøs kolitt*, hyppigheten kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).
- Alvorlig betennelsesaktig utslett på slimhinner og hud med feber, rødhet og blemmer, i ekstremt sjeldne tilfeller med hudavskalling over større områder (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, hyppigheten kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).
- Forstyrrelser i hjernen, symptomer kan være hodepine, forvirring, nedsatt bevissthetsnivå (letargi) og koma (forekommer hos opptil 1 av 10 000 personer).
- Alvorlige akutte overfølsomhetsreaksjoner (allergisk sjokk, angioødem, forekommer hos opptil 1 av 1000 personer).
  Symptomer kan være:
  • hevelser i ansikt, tunge eller svelg
  • svelgproblemer
  • elvebest og pustevansker
  • plutselig bloddtrykksfall
  • magesmerter, diaré, oppkast
- Antall hvite blodceller kan bli nedsatt under behandlingen, noe som kan påvirke immunsystemet (agranulocytose, pancytopeni, nøytropeni, forekommer hos opptil 1 av 1000 personer).
  Symptomer kan være:
  • Feber med kraftig nedsatt allmennfølstand
  • Feber med symptomer på lokal infeksjon som sår hals/munn eller problemer med vannlating

Andre bivirkninger omfatter

Vanlige (forekommer hos opptil 1 av 10 personer)
- Diffuse intoleransesymptomer
- Metallsmak

Mindre vanlige (forekommer hos opptil 1 av 100 personer)
- Nedsatt antall hvite blodceller (leukopeni)

Sjeldne (forekommer hos opptil 1 av 1000 personer)
- Nedsatt antall blodplater (trombocytopeni)
- Psykiatriske lidelser, slik som forvirring, hallusinasjoner
- Svimmelhet, manglende koordinasjon, forstyrrelser i nervesystemet slik som nummenhet, smerte, prikking i armer og bein, kramper
- Synsforstyrrelser, f.eks. dobbeltsyn, nærsynthet
- Betennelse i tungen, magesmerter, oppkast, kvalme, diaré, smaksendringer, manglende appetitt
- Unormale leverfunksjonsverdier (kan ses i blodprøver), hepatitt (leverbetennelse), gulsott
- Betennelse i bukspyttkjertelen
- Hudutslett, kløe, elveblest
- Mørkfarget urin
- Feber
- Hodepine

Ikke kjent (hyppigheten kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)
- Hjernehinnebetennelse som ikke er forårsaket av bakterier (aseptisk meningitt)
- Akutt leversvikt hos pasienter med Cockaynes syndrom (se avsnitt 2 "Advarsler og forsiktighetsregler")

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:
www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Metronidazole Braun

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på beholderen og esken etter EXP eller Utløpsdato. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevar flaskene i ytterkartongen for å beskytte mot lys.

Dette legemidlet er kun til engangsbruk. Ubrukt oppløsning skal kastes.

Av mikrobiologiske hensyn skal fortynnet legemiddel brukes umiddelbart. Dersom det ikke brukes umiddelbart er brukeren ansvarlig for oppbevaringstider og -forhold før administrering. Dette skal normalt ikke være lengre enn 24 timer ved 2 – 8 °C, med mindre fortynning er gjort under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

Skal bare brukes dersom oppløsningen er klar og fargeløs eller svakt gul, og beholderen og lukkeanordningen ikke er skadet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Metronidazole Braun
- Virkestoff er metronidazol.
  1 ml Metronidazole Braun infusjonsvæske, oppløsning inneholder 5 mg metronidazol.
  En flaske med 100 ml inneholder 500 mg metronidazol.
- Andre innholdsstoffer er natriumklorid, dinatriumfosfatdodekahydrat, sitronsyremonohydrat og vann til injeksjonsvasker.

Hvordan Metronidazole Braun ser ut og innholdet i pakningen

Metronidazole Braun er en klar, fargeløs eller svakt gul vandig oppløsning.

Pakninger: Plastflasker med 100, 200 eller 300 ml.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadresse:
34209 Melsungen
Tyskland

Tilvirker:
B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubi
Spania

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

B. Braun Medical AS
Mathilde Henriksens vei 1
3142 Vestskogen
tlf. +47 33 35 18 00
e-post: kundeservice.no@bbraun.com

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 19.06.2023

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Bruksanvisning for Ecoflac plus-beholderen

1. Gravitasjonsinfusjon
- Koble infusjonssettet til beholderen, fyll halve dråpekammeret med væske, fyll infusjonsslangen og unngå luftbobler.
- Steng infusjonssettets lufteventil.
- Koble infusjonssettet til kanyle/kateter.
- Åpne rulleklemmen og start infusjonen med lufteventilen lukket.

2. Tilsettinger

Tilsetting via kanyle
- Stikk kanylen inn vertikalt.

Tilsetting ved bruk av overføringsadapter Ecoflac Mix
- Fest overføringsadapteren til beholderen.
- Fest hetteglasset med tilsetting til den andre enden slik at det hares et "klikk".
- Overfør oppløsningen til hetteglasset som inneholder tilsettingen ved å klemme på Ecoflac plus-beholderen. Sørg for at det som tilsettes løses fullstendig opp. Snu Ecoflac plus-beholderen med påsatt hettelass oppned. Press luft inn i hettelasset inntil all oppløsning er overført til Ecoflac-plus-beholderen.

Dokumentasjon på tilsetting og forsegling av injeksjonsporten med Ecopin
1.) Stikk Ecopin inn i injeksjonsporten.
2.) Brekk av håndtaket.

B|BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Tyskland

Schwarz Schwarz 20%
210x980 mm
131/12626916/0823
Lätus: 5352
Norwegen/Schweden
Font size 9
Production site Rubi

12626916_Layout 1 11.08.23 13:32 Seite 2

131/12626916/0823

SE - Bipacksedel: Information till patienten

B. Braun Melsungen AG - 34209 Melsungen, Tyskland

Metronidazole Braun 5 mg/ml infusionsvätska, lösning

metronidazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:
1. Vad Metronidazole Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Metronidazole Braun
3. Hur du använder Metronidazole Braun
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metronidazole Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metronidazole Braun är och vad det används för

Metronidazole Braun tillhör en grupp läkemedel som kallas antibiotika. Det används för att behandla och förebygga infektioner som orsakas av bakterier som är känsliga för den aktiva substansen metronidazol.

Du kan få Metronidazole Braun för behandling av följande sjukdomar:
- infektioner i buken
- gynekologiska infektioner.

Metronidazole Braun kan även ges i förebyggande syfte före en bukoperation.

Metronidazol som finns i Metronidazole Braun kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Metronidazole Braun

Använd inte Metronidazole Braun
- om du är allergisk mot metronidazol, andra liknande ämnen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har onormala blodvärden eller en blodsjukdom (blooddyskrasi)
- om du har en sjukdom i nervsystemet.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Metronidazole Braun:
- om du har en ärftlig sjukdom som kallas Cockaynes syndrom
- om du har syfilis.

Din läkare kommer att överväga mycket noggrant om du kan få Metronidazole Braun.

Tala omedelbart om för läkare om du får något av följande symtom under behandlingen:
- domningar eller stickningar i huden
- koordinationsproblem
- yrsel
- krampanfall.

Dessa symtom kan bero på att läkemedlet påverkar ditt nervsystem, speciellt om du använder Metronidazole Braun under en längre tid.
Om du får en svår allergisk reaktion (såsom anafylaktisk chock) kommer behandlingen genast att avbrytas. Se avsnitt 4 för ytterligare information. Kontakta omedelbart läkare om du får svår diarré. Diarrén kan orsakas av en svår sjukdom i tjocktarmen som kallas *pseudomembranös kolit* (se även avsnitt 4).
Eftersom långvarig användning av metronidazol kan orsaka störningar i blodbildningen (se avsnitt 4) kommer dina blodvärden att övervakas om du behöver använda läkemedlet under en längre tid.
Metronidazole Braun kan orsaka ofarlig mörkfärgning av urinen.

Andra läkemedel och Metronidazole Braun
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel. Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:
- *disulfiram (används för behandling av alkoholberoende):* Disulfiram och metronidazol ska inte tas tillsammans. Samtidig användning av dessa två läkemedel kan leda till förvirringstillstånd och till och med allvarlig psykisk störning (psykos).
- *fenobarbital (epilepsi, används för behandling av epilepsi):* fenobarbital kan minska effekten av metronidazol.
- *p-piller:* dina p-piller kan vara mindre tillförlitliga under behandling med metronidazol.
- *busulfan (används för behandling av cancer):* koncentrationen av busulfan i blodet kan öka, vilket kan öka risken för biverkningar av busulfan.
- *karbamazepin (används för behandling av epilepsi):* metronidazol kan öka verkningstiden för karbamazepin.
- *cimetidin (används för behandling av magbesvär):* cimetidin kan öka koncentrationen av metronidazol i blodet.
- *warfarin (ett läkemedel som hindrar blodet från att levra sig):* Metronidazol kan öka effekten av warfarin. Dosen av warfarin kan behöva minskas under behandling med metronidazol.
- *ciklosporin (används för att hämma immunsystemet):* Samtidig användning av ciklosporin och metronidazol kan leda till ökade koncentrationer av ciklosporin i blodet. Läkaren kanske vill att du lämnar ytterligare blodprov för att kontrollera koncentrationen av ciklosporin i ditt blod och din njurfunktion.
- *fluorouracil (används för behandling av cancer):* metronidazol kan öka koncentrationen av fluorouracil i blodet, vilket kan öka risken för biverkningar som orsakas av fluorouracil.
- *litium (för behandling av psykiska sjukdomar):* Metronidazol kan öka koncentrationen av litium i blodet. Läkaren kanske vill att du lämnar ytterligare blodprov för att kontrollera koncentrationen av litium och salter (elektrolyter) i ditt blod och din njurfunktion.
- *fenytoin (används för behandling av epilepsi):* Metronidazol kan öka koncentrationen av fenytoin i blodet. Din läkare kan behöva justera dosen av fenytoin.

Om du ska lämna blodprov bör du tala om för läkaren att du tar Metronidazole Braun. Läkemedlet kan påverka provresultatet.

Metronidazole Braun med alkohol
Du måste avstå från alkoholhaltiga drycker under behandlingen med metronidazol och ett dygn efter avslutad behandling. Alkoholförtäring kan orsaka intoleransreaktioner såsom yrsel och kräkningar.

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Metronidazol passerar över i modersmjölk och du ska därför inte amma under behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner
Du ska inte köra bil eller använda maskiner under behandling med metronidazol eftersom ett utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker

Metronidazole Braun innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller 322 mg natrium (huvudingrediensen i kok-salt/bordssalt) per 100 ml. Detta motsvarar 16 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Om produkten späds med natriumklorid bör det tillsatta natriumet också beaktas. Tala med din läkare.

3. Hur du använder Metronidazole Braun

Detta läkemedel ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Det ges som dropp direkt i en ven (intravenös infusion).
Doseringen beror på typen och svårighetsgraden av din sjukdom, på din ålder och kroppsvikt och på hur du svarar på behandlingen. Läkaren bestämmer rätt dos för dig.
Vid behov kan du utöver Metronidazole Braun även ges andra antibiotika.

Om du har använt för stor mängd av Metronidazole Braun
I händelse av överdosering kan du drabbas av de symtom som beskrivs under biverkningar i avsnitt 4. Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.
Höga doser och långvarig användning ökar risken för biverkningar.

Följande biverkningar kan vara allvarliga. Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du får någon av följande biverkningar:
- svår och ihållande diarré (kan vara ett symtom på en svår tarminfektion som kallas *pseudomembranös kolit*, förekommer hos ett okänt antal användare)
- svårt inflammatoriskt utslag på slemhinnor och hud som är förknippat med feber, rodnad och blåsbildning, och som i extremt sällsynta fall kan leda till hudavlossning på stora hudområden (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, förekommer hos ett okänt antal användare)
- hjärnsjukdomar, vilket kan orsaka huvudvärk, förvirring, slöhet och koma (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- svåra akuta överkänslighetsreaktioner (allergisk chock, angioödem, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)
  Symtom kan vara:
  o svullnad i ansikte, tunga eller hals
  o svårigheter att svälja
  o nässelutslag och andningssvårigheter
  o plötsligt blodtrycksfall
  o magont, diarré, kräkningar
- antalet vita blodkroppar kan minska under behandlingen, vilket kan påverka immunsystemet (agranulocytos, pancytopeni, neutropeni, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)
  Symtom kan vara:
  o feber tillsammans med kraftigt nedsatt allmäntillstånd
  o feber med lokala symtom på infektion såsom ont i halsen/munnen eller urinregningssvårigheter.

Andra biverkningar
Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- diffusa intoleranssymptom
- metallisk smak i munnen.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- psykiska störningar såsom förvirringstillstånd, hallucinationer
- yrsel, koordinationsproblem, störningar i nervsystemet såsom domningar, smärta, stickningar i armar eller ben, kramper
- synstörningar, t.ex. dubbelseende, närsynthet
- inflammation i tungan, magont, kräkningar, illamående, diarré, smakförändringar, aptitlöshet
- onormala leverfunktionsvärden (upptäcks vid blodprov), hepatit (leverinflammation), gulsot
- bukspottskörtelinflammation
- hudutslag, klåda, nässelutslag
- mörkfärgning av urinen
- feber
- huvudvärk.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
- hjärninflammation som inte orsakas av bakterier (aseptisk meningit)
- akut leversvikt hos patienter med Cockaynes syndrom (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Metronidazole Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på behållaren och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Förvaras vid högst 25 °C. Förvara flaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk. Kassera eventuell oanvänd lösning.
Ur mikrobiologisk synpunkt ska spädd lösning användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och -förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2–8 °C, om inte spädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.
Använd endast om lösningen är klar och färglös eller svagt gulaktig och om flaskan och förslutningen är oskadade.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är metronidazol.
  1 ml Metronidazole Braun infusionsvätska, lösning innehåller 5 mg metronidazol.
  En flaska med 100 ml innehåller 500 mg metronidazol.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, dinatriumfosfatdodekahydrat, citronsyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Metronidazole Braun är en klar, färglös eller svagt gulaktig vattenlösning.

Förpackningsstorlekar:
Ecoflac plus plastflöpackning (LDPE): 10 x 100 ml, 20 x 100 ml, 10 x 200 ml, 10 x 300 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadress:
34209 Melsungen
Tyskland

Tillverkare
B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubi, Barcelona
Spanien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:
B. Braun Medical AB
Box 110
182 12 Danderyd
Tel.: 08 634 34 00
E-post: info.sverige@bbraun.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-26

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning för behållaren Ecoflac Plus

1. Gravitationsinfusion
- Anslut infusionsaggregatet till behållaren, fyll droppkammaren till hälften och prima infusionsslangen fri från luftbubblor.
- Stäng infusionsaggregatets luftningsventil.
- Anslut infusionsslangen till kanyl/kateter.
- Öppna rullklämman och påbörja infusionen med luftningsventilen stängd.

Tillsats med hjälp av överföringsadaptern Ecoflac Mix
- Anslut överföringsadaptern till behållaren.
- Anslut tillsatsflaskan i andra änden med ett "klick".
- För över lösning till tillsatsflaskan genom att trycka på Ecoflac Plus-behållaren. Se till att tillsatsen löses upp ordentligt. Vänd Ecoflac Plus-behållaren med ansluten flaska upp och ned. Tryck i luft i flaskan tills all lösning har överförts till Ecoflac Plus-behållaren.

2. Tillsatser
Tillsats via kanyl
- Stick in kanylen vertikalt.

Tillsatsdokumentation och återförslutning av injektionsport med Ecopin
1.) Stick in Ecopin i injektionsporten.
2.) Bryt av handtaget.

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Tyskland

Schwarz Schwarz 20%
210x980 mm
131/12626916/0823
Latus: 5352
Norwegen/Schweden
Font size 9
Production site Rubi