

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA**

### **Metronidazole Noridem 5 mg/ml infuzní roztok**

metronidazol

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Metronidazole Noridem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metronidazole Noridem používat
3. Jak se přípravek Metronidazole Noridem používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Metronidazole Noridem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Metronidazole Noridem a k čemu se používá**

Přípravek Metronidazole Noridem patří do skupiny léků nazývaných antibiotika, užívaných k léčbě závažných infekcí vyvolaných bakteriemi, které může léčivá látka metronidazol usmrtit.

Přípravek Metronidazole Noridem můžete dostat jako léčbu následujících onemocnění:

- Infekce krve, mozku, plic, kostí, pohlavního ústrojí, v oblasti pánve, jater, střev a žaludku.

V případě potřeby, může být Vaše léčba doplněna jinými antibiotiky. Přípravek Metronidazole Noridem se může podat také preventivně před operací, kde hrozí vysoké riziko infekce tzv. anaerobními bakteriemi, zejména před operacemi gynekologickými nebo operací žaludku a střev.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metronidazole Noridem používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Metronidazole Noridem**

- jestliže jste alergický(á) na metronidazol, jiné podobné látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Metronidazole Noridem se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud máte:

- těžce poškozená játra
- poruchu krvetvorby
- onemocnění mozku, míchy nebo nervů

Váš lékař bude velmi pečlivě zvažovat, zda budete přípravkem Metronidazole Noridem léčen(a).

Pokud se během léčby objeví záchvaty křečí nebo jiné postižení nervů (např. brnění končetin), je třeba okamžitě Vaši léčbu upravit.

Léčba musí být okamžitě ukončena nebo přehodnocena, pokud se u Vás objeví těžký průjem, který může být způsoben závažným onemocněním tlustého střeva nazývaným pseudomembranózní kolitida (viz také bod 4). Vzhledem k tomu, že dlouhodobé podávání metronidazolu může vést k poškození krvetvorby (viz bod Možné nežádoucí účinky), bude během léčby monitorován Váš krevní obraz.

Pokud jste dostal(a) tento lék, je možné, že budete mít tmavou moč.

U přípravků obsahujících metronidazol byly u pacientů s Cockayneovým syndromem hlášeny případy závažného poškození jater/akutního jaterního selhání, včetně případů se smrtelným následkem.

Jestliže trpíte Cockayneovým syndromem, Váš lékař má během léčby metronidazolem i po jejím ukončení pravidelně sledovat Vaše jaterní funkce.

Okamžitě informujte svého lékaře a léčba metronidazolem bude ukončena, jestliže se u Vás objeví:

- bolest břicha, nechutenství, pocit na zvracení, zvracení, horečka, malátnost, únava, žloutenka, tmavá moč, světle žlutě zbarvená stolice nebo svědění.

Léčba přípravkem Metronidazole Noridem nemá trvat déle než 10 dnů; prodloužit léčbu lze jen za výjimečných okolností a pokud je to nezbytně nutné. Opakovaná léčba metronidazolem musí být omezena jen na jednoznačně nezbytné případy. V takových případech budete obzvláště pečlivě sledováni.

#### **Další léčivé přípravky a Metronidazole Noridem**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

#### **Amiodaron (používá se k léčbě nepravidelné srdeční akce)**

Při podávání tohoto léku je nutné sledovat funkci Vašeho srdce. Když zaznamenáte nějaké abnormality srdeční funkce, závratě nebo mdloby, navštivte lékaře.

#### **Barbituráty (léčivá látka v prášcích na spaní)**

Fenobarbital zkracuje trvání účinku metronidazolu; což může vyžadovat zvýšení dávky metronidazolu.

#### **Antikoncepční pilulky**

Během podávání metronidazolu může být spolehlivost antikoncepčních pilulek snížena.

#### **Busulfan**

Metronidazol se nemá podávat pacientům, kteří užívají busulfan, protože je v tomto případě vyšší pravděpodobnost objevení se toxických účinků.

#### **Karbamazepin (k léčbě epilepsie)**

Tato kombinace také vyžaduje opatrnost, protože metronidazol může prodloužit dobu působení karbamazepinu.

#### **Cimetidin (k léčbě žaludečních potíží)**

Cimetidin může v izolovaných případech snižovat vylučování metronidazolu a v důsledku toho zvýšit koncentrace metronidazolu v séru.

#### **Kumarinové přípravky (léky zabraňující srážení krve)**

Metronidazol může zesílit protisrážlivý účinek kumarinu. Pokud užíváte přípravek, který zabraňuje srážení krve (např. warfarin), můžete během léčby metronidazolem potřebovat menší dávku.

#### **Cyklosporin (lék k potlačení nežádoucích imunitních reakcí)**

Podává-li se cyklosporin spolu s metronidazolem, mohou se zvýšit hladiny cyklosporinu v krvi;

Váš lékař proto musí dávky cyklosporinu upravit.

### **Disulfiram (používá se při protialkoholní léčbě)**

Když užíváte disulfiram, nesmíte dostat metronidazol nebo užívání disulfiramu musí být ukončeno, protože společné užívání těchto dvou léků může vést ke vzniku stavu zmatenosti až k začátku vážných psychiatrických onemocnění (psychózy).

### **Léky obsahující alkohol**

Více informací viz bod Metronidazole Noridem s jídlem, pitím a alkoholem.

### **Fluoruracil (lék pro léčbu rakoviny)**

Denní dávku fluorouracilu může být potřeba snížit, jestliže se podává společně s metronidazolem, protože metronidazol může vést ke zvýšení hladiny fluorouracilu v krvi.

### **Lithium (užívá se k léčbě psychiatrických onemocnění)**

Léčba lithiovými přípravky vyžaduje během současné léčby metronidazolem obzvláště pečlivé sledování, a může být zapotřebí opakovaně upravovat dávku lithiových přípravků. Léčba lithiem by měla být před podáním metronidazolu zkrácena nebo ukončena.

### **Mofetil-mykofenolát (používá se po transplantacích k prevenci odmítnutí transplantovaných orgánů)**

Jeho účinek může být metronidazolem oslaben, doporučuje se pečlivé sledování účinku tohoto léku.

### **Fenytoin (lék na epilepsii)**

Pokud užíváte fenytoin, léčba metronidazolem vyžaduje opatrnost, protože metronidazol může prodloužit trvání účinku fenytoinu a fenytoin může snížit účinek metronidazolu.

### **Takrolimus (používá se k potlačení nežádoucích imunitních reakcí)**

Při začátku a při ukončení léčby metronidazolem je zapotřebí zkontrolovat jeho hladiny v krvi a funkci ledvin.

### **Metronidazole Noridem s jídlem, pitím a alkoholem**

#### ***Alkohol***

Během doby podávání metronidazolu a až 48 hodin od podání nesmíte pít alkoholické nápoje, protože to může vyvolat reakce nesnášenlivosti jako závratě a zvracení.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

#### **Plodnost**

Studie na zvířatech poukazují na potenciální negativní vliv metronidazolu na mužský reprodukční systém pouze tehdy, pokud byly podány vysoké dávky, které přesahují maximální doporučenou dávku pro člověka.

#### **Antikoncepce u mužů a žen**

Pokud užíváte antikoncepční pilulky, přečtěte si prosím část Další léčivé přípravky a Metronidazole Noridem.

#### **Těhotenství**

Pokud jste těhotná, lékař Vám podá metronidazol pouze tehdy, pokud to považuje za absolutně nezbytné.

#### **Kojení**

Během léčby metronidazolem nekojte a nekojte další 2–3 dny, protože metronidazol přechází do

mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Během podávání přípravku Metronidazole Noridem můžete pociťovat ospalost, závratě, zmatenost, vidět nebo slyšet věci, které neexistují (halucinace), mít záchvaty křečí nebo dočasné problémy se zrakem (například rozmazané nebo dvojité vidění). Pokud se tak stane, neříd'te ani nepoužívejte žádné stroje ani nástroje.

### **Metronidazole Noridem obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 310,58 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné lahvičce. To odpovídá přibližně 15,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se přípravek Metronidazole Noridem používá**

### **Dávkování**

Dávkování závisí na povaze a závažnosti Vašeho onemocnění, věku, tělesné hmotnosti a Vaší individuální odpovědi na léčbu.

Obvykle je předepsáno následující dávkování:

### **Dospělí a dospívající**

#### Léčba amebiázy

1,50 g denně (500 mg třikrát denně, intravenózní infuze).

#### Léčba infekcí

##### *Dospělí*

Budete dostávat 100 ml přípravku (což odpovídá 500 mg metronidazolu) každých 8 hodin.

Ve většině případů léčba trvá 7 dní. Pouze výjimečně může léčba pokračovat i po této době, ačkoli doba trvání 10 dnů nemá být normálně překročena.

U pacientů s onemocněním ledvin je dávka stejná.

U pacientů s onemocněním jater může být zapotřebí dávky snížit.

Pokud jste léčen(a) dialýzou, Váš lékař naplánuje podání infuze po jejím ukončení. Není nutné provádět rutinní úpravu dávky.

#### Prevence pooperačních infekcí

Při preventivním použití můžete dostat 500 mg přípravku před operací a další vždy 8 a 16 hodin po operaci.

### **Starší pacienti**

Váš lékař Vám tento léčivý přípravek podá pouze se zvláštní opatrností.

### **Použití u dětí**

Dávkování u dětí se odvozuje od tělesné hmotnosti.

#### Léčba amebiázy

35–50 mg/kg/den intravenózně, rozdělených na 3 dávky po dobu 5–10 dní. Maximální dávka 2 400 mg/den nesmí být překročena.

#### Léčba infekcí

<b>Věk</b>	<b>Dávka</b>
8 týdnů až 12 let	20–30 mg metronidazolu/kg tělesné hmotnosti/den v jedné dávce nebo rozdělených na 7,5 mg metronidazolu/kg tělesné hmotnosti každých 8 hodin.

	Denní dávka může být zvýšena na 40 mg metronidazolu/kg tělesné hmotnosti, pokud je infekce závažná.
Pod 8 týdnů	15 mg metronidazolu/kg tělesné hmotnosti/den v jedné dávce nebo rozdělených na 7,5 mg metronidazolu/kg tělesné hmotnosti každých 12 hodin.
Novorozenci nebo méně než 40 týdnů od prvního dne poslední menstruace matky	Vzhledem k tomu, že se metronidazol může u těchto pacientů akumulovat během prvního týdne života, bude koncentrace metronidazolu v krvi po několika dnech léčby kontrolována.

Obvyklá doba léčby je 7 dní.

#### Prevence infekcí, které se mohou vyskytnout po operacích

Věk	Dávka
Méně než 12 let	20–30 mg metronidazolu/kg tělesné hmotnosti jako jednorázová dávka 1–2 hodiny před operací.
Novorozenci nebo méně než 40 týdnů od prvního dne poslední menstruace matky	10 mg metronidazolu/kg tělesné hmotnosti jako jednorázová dávka před operací.

#### Způsob podání a trvání léčby

Přípravek Metronidazole Noridem se podává pomocí kapačky přímo do žíly (nitrožilní infuze). Infuze 1 lahvičky obvykle trvá 60 min, ale nemá trvat méně než 20 min.

Celková doba léčby metronidazolem je obvykle 7 dnů a nesmí překročit 10 dnů, aniž by to bylo absolutně nutné (viz také bod Upozornění a opatření). Pokud současně užíváte jiná antibiotika, lékař Vám tyto léky podá zvlášť.

#### **Jestliže jste dostal(a) více přípravku Metronidazole Noridem, než jste měl(a)**

Jako známky a příznaky předávkování se mohou objevit nežádoucí účinky, které jsou uvedeny v bodu níže. Jednorázové dávky metronidazolu v tabletové formě až do 12 g byly hlášeny při pokusu o sebevraždu a při náhodném předávkování.

Příznaky byly omezeny na zvracení, poruchy koordinace a lehkou dezorientaci.

Není známa žádná specifická protilátka nebo specifická léčba velkého předávkování, ale metronidazol lze z těla odstranit dialýzou (léčba pomocí umělé ledviny).

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se objevují většinou po vysokých dávkách nebo při dlouhotrvající léčbě.

**Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, informujte okamžitě svého lékaře:**

**Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)**

- těžký, přetrvávající průjem (může být vyvolán těžkým zánětem tlustého střeva, který se nazývá pseudomembranózní kolitida, viz bod *Akutní opatření při pseudomembranózní kolitidě* níže)
- těžké akutní reakce přecitlivělosti, které mohou dospět až do alergického šoku

**Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)**

- během léčby se může snížit počet bílých krvinek a krevních destiček (granulocytopenie, agranulocytóza, pancytopenie, trombocytopenie)
- hepatitida (zánět jater), žloutenka, zánět slinivky břišní

- onemocnění mozku, nedostatečná koordinace
- zánět mozkových blan, který není způsoben bakteriemi (aseptická meningitida)
- závažná zánětlivá vyrážka na sliznicích a kůži s horečkou, zarudnutím a puchýři, ve velmi vzácných případech až po olupování kůže v rozšířených oblastech (Stevensův-Johnsonův syndrom)

**Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- lehké až středně těžké reakce přecitlivělosti, otok obličeje, rtů, hrdla a/nebo jazyka (angioedém)
- neschopnost pohybu očí, poškození nebo zánět očních nervů
- snížení počtu bílých krvinek (leukopenie), těžká anémie (aplastická anémie)
- záchvaty, nervové poruchy, jako jsou necitlivost, bolest, nezvyklé pocity v kůži nebo brnění v rukou nebo nohou
- závažné kožní reakce (toxická epidermální nekrolýza)
- akutní jaterní selhání u pacientů s Cockayneovým syndromem (viz bod 2 Upozornění a opatření)

**Další nežádoucí účinky zahrnují**

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- kvasinkové infekce (např. infekce zevních pohlavních orgánů)

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 z 100 osob)

- ztmavnutí moče (vyvolané produkty odbourávání metronidazolu)

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- změny v EKG

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- psychotické poruchy, včetně stavů zmatenosti, halucinace
- bolest hlavy, závratě, ospalost, horečka, poruchy zraku a pohybu, závratě, poruchy řeči, křeče
- poruchy vidění, např. dvojité vidění, krátkozrakost
- poruchy jaterních funkcí (jako jsou zvýšené sérové hladiny některých enzymů a bilirubin)
- alergické kožní reakce jako svědění, kopřivka
- bolesti kloubů a svalů

**Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- pocit na zvracení, zvracení, průjem, zánět jazyka nebo úst, říhání a hořká chuť v ústech, kovová chuť, tlak v nadbříšku, povlak jazyka
- problémy s polykáním
- nechutenství
- depresivní nálada
- spavost nebo nespavost, záškuby svalů
- zčervenání a svědění kůže (erythema multiforme)
- podráždění žilní stěny (až do bodu zánětu žil a trombózy) po intravenózním podání, stavy slabosti, horečka

*Akutní opatření při pseudomembranózní kolitidě*

V případě těžkého, přetrvávajícího průjmu musíte ihned informovat svého lékaře, protože se může jednat o pseudomembranózní kolitidu, což je závažný stav, vyžadující okamžitou léčbu. Váš lékař ihned přeruší podávání metronidazolu a přijme odpovídající opatření.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému lékaři.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Metronidazole Noridem uchovávat

Uchovávejte přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření musí být přípravek okamžitě použit. Pouze pro jedno použití. Nepoužívejte, jestliže obal netěsní nebo je roztok zakalený.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Metronidazole Noridem obsahuje

- Léčivou látkou je metronidazol. Jedna lahvička infuzního roztoku obsahuje 500 mg metronidazolu. Jeden ml infuzního roztoku obsahuje 5 mg metronidazolu.
- Pomocnými látkami jsou: dodekahydrát fosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, chlorid sodný a voda pro injekci.

### Jak přípravek Metronidazole Noridem vypadá a co obsahuje toto balení

Tento přípravek je dodáván ve formě téměř bezbarvého až nažloutlého infuzního roztoku v polypropylenové „Blow-fill-sealed“ lahvičce o objemu 100 ml uzavřené plastovým uzávěrem s pryžovým těsněním a odtrhovacím kroužkem, nebo plastovým uzávěrem s dvojitým odtrhovacím kroužkem.

Metronidazole Noridem je dodáván v balení po 10, 20 nebo 24 lahvičkách.

Na trhu nemusejí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Noridem Enterprises Ltd, Evagorou and Makariou 1 Mitsi Building 3, Office 115, Nicosia 1065, Kypr

### Výrobce

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry, 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Řecko,

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

<b>Nizozemsko:</b>	Metronidazol Noridem 5 mg/ml, oplossing voor infusie
<b>Francie:</b>	METRONIDAZOLE NORIDEM 500 mg/100 ml, solution pour perfusion
<b>Belgie:</b>	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
<b>Lucembursko:</b>	METRONIDAZOLE NORIDEM 500 mg/100 ml, solution pour perfusion

<b>Spojené království (Severní Irsko):</b>	Metronidazole 500 mg/100 mL Solution for infusion
<b>Rakousko:</b>	Metronidazol BRADEX 5 mg/ml Infusionslösung
<b>Slovensko:</b>	Metronidazol Noridem Enterprises 5 mg/ml raztopina za infundiranje
<b>Chorvatsko:</b>	Metronidazol Noridem 5 mg/ml otopina za infuziju
<b>Slovenská republika:</b>	Metronidazole Noridem 5 mg/ml infúzny roztok
<b>Česká republika:</b>	Metronidazole Noridem
<b>Maďarsko:</b>	Metronidazol Noridem 5 mg/ ml oldatos infúzió

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 11. 2023.**

---

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

### **Dávkování a způsob podání**

#### Dávkování

Dávka je třeba upravit podle individuální odpovědi pacienta na terapii, věku a tělesné hmotnosti a podle druhu a závažnosti onemocnění.

**Má se řídit následujícími doporučeními:**

#### Dospělí a dospívající

##### *Amebiáza*

1,50 g denně (500 mg třikrát denně, intravenózní infuze).

U hepatické amebiázy, v abscesu, musí být absces souběžně evakuován s léčbou metronidazolem.

Doba léčby: 5–10 dní

##### *Léčba anaerobních infekcí*

500 mg (100 ml) každých 8 hodin. Alternativně může být 1 000 mg–1 500 mg denně podáváno jako jednorázová dávka.

Doba trvání léčby závisí na účinku léčby. Ve většině případů postačí léčba na 7 dní. Pokud je to klinicky indikováno, léčba může pokračovat i po této době, ačkoli nemá být obvykle překročeno 10 dnů.

##### *Profylaxe pooperačních infekcí způsobených anaerobními bakteriemi*

500 mg, jejíž aplikace má být dokončena asi 1 hodinu před operací. Dávka se opakuje po 8 a 16 hodinách.

#### Starší pacienti

U starších pacientů je doporučována zvýšená opatrnost, zvláště při vysokých dávkách, přestože jsou k dispozici pouze omezené informace o úpravě dávkování.

#### Pediatriká populace

##### *Amebiáza*

35–50 mg/kg/den intravenózně, rozděleno na 3 dávky po dobu 5–10 dnů. Maximální dávka 2 400 mg/den nesmí být překročena.

U hepatické amebiázy, v abscesu, musí být absces souběžně evakuován s léčbou metronidazolem.

##### *Léčba anaerobních infekcí*

Děti > 8 týdnů do 12 let:

Obvyklá denní dávka je 20–30 mg/kg tělesné hmotnosti denně v jedné dávce nebo rozdělena na 7,5 mg na kg tělesné hmotnosti každých 8 hodin. Denní dávka může být zvýšena na 40 mg na kg



tělesné hmotnosti, v závislosti na závažnosti infekce.

Novorozenci a kojenci < 8 týdnů:

15 mg/kg tělesné hmotnosti jako jednu dávku denně nebo rozdělených na 7,5 mg na kg tělesné hmotnosti každých 12 hodin.

U novorozenců s gestačním věkem < 40 týdnů může dojít během prvního týdne života k akumulaci metronidazolu, proto mají být koncentrace metronidazolu v séru sledovány po několika dnech léčby.

Doba trvání léčby je obvykle 7 dní.

#### ***Profylaxe pooperačních infekcí způsobených anaerobními bakteriemi***

Děti < 12 let:

20–30 mg/kg tělesné hmotnosti jako jednorázová dávka podaná 1–2 hodiny před operací.

Novorozenci s věkem gestace < 40 týdnů:

10 mg/kg tělesné hmotnosti jako jednorázová dávka před operací

#### **Pacienti s poruchou funkce ledvin**

V této populaci jsou k dispozici omezené údaje. Tyto údaje nenaznačují potřebu snížení dávky.

U pacientů podstupujících hemodialýzu by měla být konvenční dávka metronidazolu naplánována po hemodialýze v dialyzačních dnech, aby se kompenzovalo odstranění metronidazolu během procedury.

U pacientů s renálním selháním, kteří podstupují přerušovanou peritoneální dialýzu (IDP) nebo kontinuální ambulantní peritoneální dialýzu (CAPD), není nutná žádná rutinní úprava dávky.

#### **Pacienti s poruchou funkce jater**

Vzhledem k prodloužení sérového poločasu a zpoždění plazmatické clearance při těžké poruše funkce jater vyžadují pacienti s těžkým onemocněním funkce jater nižší dávky.

U pacientů s jaterní encefalopatií má být denní dávka snížena na jednu třetinu a může být podána jednou denně.

#### **Způsob podání**

Intravenózní podání.

Obsah jedné lahvičky má být infundován pomalu intravenózně tj. 100 ml minimálně po dobu 20 minut, ale obvykle se podává déle než jednu hodinu.

Souběžně předepsaná antibiotika musí být podávána odděleně.