

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Metronidazol Fresenius 5 mg/ml otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml otopine za infuziju sadrži 5 mg metronidazola.

Jedna bočica sadrži 500 mg metronidazola.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Svaki 100 ml otopine za infuziju sadrži 13,365 mmol (307 mg) natrija.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju.

Metronidazol Fresenius otopina za infuziju je bistra, svijetlo žuta sterilna izotonična otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Metronidazol Fresenius se primjenjuje u profilaksi i liječenju infekcija uzrokovanih anaerobnim bakterijama.

Metronidazol Fresenius djeluje na široki spektar patogenih mikroorganizama posebno na sojeve *Bacteroides*, *Fusobacteria*, *Clostridia*, *Eubacteria*, anaerobne koke i *Gardnerella vaginalis*.

Metronidazol Fresenius otopina za infuziju indicirana je u odraslih i u djece za:

- prevenciju postoperativnih infekcija uzrokovanih anaerobnim bakterijama, osobito sojevima *Bacteroides* i anaerobnim streptokokima
- liječenje sepse, bakterijemije, peritonitisa, moždanih apscesa, nekrotizirajuće pneumonije, osteomijelitisa, puerperalne sepse, zdjeličnih apscesa, celulitisa zdjelice, te post-operativno inficiranih rana iz kojih su izolirane anaerobne bakterije.

Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice o pravilnom korištenju antibakterijskih lijekova.

4.2 Doziranje i način primjene

Metronidazol Fresenius se primjenjuje u venu u sporij intravenskoj infuziji od 5 ml/min. Čim je to moguće treba intravensku primjenu zamijeniti peroralnom terapijom.

Profilaksa anaerobnih infekcija: uglavnom se odnosi na abdominalne (posebice kolorektalne) i ginekološke zahvate .

Odrasli

500 mg neposredno prije operativnog zahvata, a zatim dozu ponavljati svakih 8 sati.

Čim je to moguće, treba započeti oralnu terapiju u dozi od 400 mg svakih 8 sati.

Djeca

Djeca mlađa od 12 godina: 20 do 30 mg/kg tjelesne mase kao jednokratna doza 1 do 2 sata prije operativnog zahvata.

Novorođenčad gestacijske dobi manje od 40 tjedana: 10 mg/kg tjelesne mase kao jednokratna doza prije operativnog zahvata.

Anaerobne infekcije: trajanje terapije najčešće iznosi 7 dana u većine bolesnika, ali ovisno o kliničkim i bakteriološkim nalazima, liječnik može produljiti liječenje. To se posebice odnosi na mjesta loše drenaže i/ili podložna endogenoj rekontaminaciji anaerobnim bakterijama iz crijeva, orofarinksa ili genitalnog trakta.

Liječenje utvrđenih anaerobnih infekcija: na početku liječenja primjenjuje se intravenski ukoliko simptomi onemogućavaju oralnu primjenu.

Odrasli

500 mg svakih 8 sati.

Djeca

- u dobi od 8 tjedana života do 12 godina: uobičajena dnevna doza je 20 do 30 mg/kg tjelesne mase kao jednokratna doza ili podijeljeno u doze od 7,5 mg/kg tjelesne mase svakih 8 sati. Ovisno o težini infekcije dnevna doza može se povećati do 40 mg/kg tjelesne mase na dan. Trajanje liječenja uobičajeno je 7 dana.

-mlađa od 8 tjedana života: uobičajeno se primjenjuje 15 mg/kg tjelesne mase na dan kao jednokratna doza ili podijeljeno u doze od 7,5 mg/kg tjelesne mase svakih 12 sati. U novorođenčadi gestacijske dobi manje od 40 tjedana, moguće je nakupljanje metronidazola tijekom prvog tjedna života. Stoga se koncentracije metronidazola u serumu moraju pažljivo pratiti nakon nekoliko prvih dana terapije.

Bakterijske vaginoze:

Adolescenti:

400 mg dva puta na dan tijekom 5-7 dana ili 2000 mg kao jednokratna doza.

Urogenitalne trihomonijaze:

Odrasli i adolescenti:

2000 mg kao jednokratna doza ili 200 mg tri puta na dan tijekom 7 dana ili 400 mg dva puta na dan tijekom 5-7 dana

Djeca

mlađa od 10 godina: 40 mg/kg tjelesne mase oralno, kao jednokratna doza ili 15-30 mg/kg tjelesne mase na dan podijeljeno u 2-3 doze tijekom 7 dana. Doza od 2000 mg se ne smije prekoračiti.

Giardijaza:

Djeca

starija od 10 godina: 2000 mg jednom dnevno tijekom 3 dana, ili 400 mg tri puta na dan tijekom 5 dana, ili 500 mg dva puta na dan tijekom 7-10 dana.

u dobi od 7 – 10 godina: 1000 mg jednom dnevno tijekom 3 dana

u dobi od 3 – 7 godina: 600 – 800 mg jednom dnevno tijekom 3 dana

u dobi od 1 –3 godine: 500 mg jednom dnevno tijekom 3 dana

Alternativno, kao što je izraženo u mg/kg tjelesne mase: 15-40 mg/kg tjelesne mase na dan podijeljeno u 2-3 doze.

Amoebijaza

Djeca

starija od 10 godina: 400 do 800 mg tri puta na dan tijekom 5-10 dana

u dobi od 7 – 10 godina: 200 do 400 tri puta na dan tijekom 5-10 dana

u dobi od 3 – 7 godina: 100 – 200 mg četiri puta na dan tijekom 5-10 dana

u dobi od 1 – 3 godine: 100 – 200 mg tri puta na dan tijekom 5-10 dana

Alternativno, doze mogu biti izražene u mg/kg tjelesne mase: 35-50 mg/kg tjelesne mase na dan podijeljeno u 3 doze, tijekom 5-10 dana. Dnevna doza ne smije prijeći 2400 mg.

Eradikacija *Helicobacter pylori* u pedijatrijskih bolesnika: kao dio kombinirane terapije, 20 mg/kg tjelesne mase na dan, ali ne više od 500 mg dva puta dnevno tijekom 7-14 dana.

Prije propisivanja lijeka u obzir se moraju uzeti službene smjernice za primjenu antibakterijskih lijekova.

Stariji bolesnici

Potreban je oprez kod primjene lijeka u starije populacije. Ovo se posebno odnosi na visoke doze lijeka za koje su podaci o prilagodbi doze ograničeni.

4.3 Kontraindikacije

Metronidazol Fresenius otopina za infuziju se ne smije primijeniti u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1, te u slučaju preosjetljivosti na druge derivate imidazola (nitroimidazoli).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ovaj lijek sadrži 307 mg natrija na svakih 100 ml otopine za infuziju, što odgovara 15% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu.

O tome treba voditi računa u bolesnika s ograničenjem unosa natrija.

Metronidazol nema direktno djelovanje na aerobne i fakultativno anaerobne bakterije.

Preporučeno je redovito praćenje kliničkih i laboratorijskih parametara (posebno broja leukocita), ako se smatra nužnim da terapija metronidazolom traje dulje od 10 dana. Osim broja leukocita potrebno je pratiti pojavu nuspojava na lijek poput periferne ili središnje neuropatije (kao npr. parestezija, ataksija, omaglica, konvulzije).

Metronidazol se mora primjenjivati s oprezom u bolesnika s teškom postojećom ili kroničnom bolesti perifernog i središnjeg živčanog sustava zbog rizika od pogoršanja simptoma.

Nakon izliječene urogenitalne trihomonijaze postoji mogućnost pojave perzistirajuće gonokokne infekcije.

Poluvrijeme eliminacije metronidazola ostaje nepromijenjeno u bolesnika sa zatajenjem bubrežne funkcije. Stoga se doza metronidazola ne mora smanjivati. Ipak, ovi bolesnici zadržavaju metabolite metronidazola. Klinički značaj ove pojave nije jasan u ovom trenutku.

U bolesnika na hemodijalizi metronidazol i njegovi metaboliti se učinkovito odstranjuju tijekom 8 sati trajanja hemodijalize. Stoga se metronidazol mora opet primijeniti odmah nakon hemodijalize.

Nije potrebno rutinsko prilagođavanje doze u bolesnika sa zatajenjem bubrega koji su podvrgnuti intermitentnoj peritonealnoj dijalizi (IPD) ili kontinuiranoj ambulantnoj peritonealnoj dijalizi (CAPD).

Metronidazol se u najvećem dijelu metabolizira oksidacijom u jetri. Značajan pad u klirensu metronidazola može biti u bolesnika s uznapređovalom insuficijencijom jetre. Značajna akumulacija metronidazola može se pojaviti u bolesnika s jetrenom encefalopatijom, a ta povećana koncentracija lijeka može pojačati simptome encefalopatije. Stoga se metronidazol mora primijeniti s oprezom u bolesnika s jetrenom encefalopatijom. Dnevna doza mora se smanjiti na trećinu doze, te se primijeniti jednom na dan.

Laboratorijske pretrage na aspartat aminotransferazu (AST) mogu pokazati lažno niske vrijednosti u bolesnika koji se liječe metronidazolom ovisno o primijenjenoj metodi analize.

Hepatotoksičnost u bolesnika s Cockayneovim sindromom

Kod primjene lijekova koji sadrže metronidazol za sistemsku primjenu u bolesnika s Cockayneovim sindromom zabilježeni su slučajevi teške hepatotoksičnosti/akutnog zatajenja jetre, uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom uz vrlo brzi nastup nakon početka liječenja. Kod te populacije metronidazol se ne smije primjenjivati osim ako se smatra da korist nadmašuje rizik te ako ne postoji drugi način liječenja. Potrebno je raditi testove funkcije jetre neposredno prije početka terapije, tijekom i nakon liječenja, sve dok funkcija jetre ne bude unutar normalnih vrijednosti ili dok se ne dostignu početne vrijednosti. Ako se vrijednosti u testovima funkcije jetre značajno povećaju tijekom liječenja, potrebno je prekinuti primjenu lijeka (vidjeti dio 4.8).

Bolesnike s Cockayneovim sindromom treba savjetovati da sve simptome mogućeg oštećenja jetre odmah prijave svojem liječniku i prestanu uzimati metronidazol.

Bolesnike treba upozoriti da primjena metronidazola može kao posljedicu imati tamniju boju urina.

Cefuroksim je fizikalno i kemijski kompatibilan s metronidazolom. Sljedeći su lijekovi pokazali fiziološku kompatibilnost s metronidazolom u smislu pH vrijednosti i izgleda, tijekom uobičajenog vremena trajanja terapije, međutim, ne postoje dokazi o kemijskoj stabilnosti: amikacinsulfat, ampicilinnatrij, karbenicilinnatrij, cefazolinnatrij, cefotaksimnatrij, cefalotinnatrij, kloramfenikolnatrij sukcinat, klindamicinfosfat, gentamicinsulfat, hidrokortizonnatrij sukcinat, latamoksefedinatrij, netilmicinsulfat i tobramicinsulfat. U bolesnika koji su na terapiji intravenskim tekućinama, metronidazol otopina za infuziju može se razrijediti s odgovarajućim volumenom fiziološke otopine, fiziološke otopine/glukoze, 5% otopine glukoze ili otopinama kalijevog klorida (20 i 40 mmol/l). Osim gore navedenog metronidazol otopina za infuziju ne smije se miješati s niti jednom drugom tekućinom ili supstancom.

Uslijed nedovoljnih dokaza o mutagenosti u ljudi (vidjeti dio 5.3), primjena metronidazola u dužem trajanju od uobičajenog mora se pažljivo razmotriti.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima ili drugi oblici interakcija

Bolesnike treba upozoriti da tijekom liječenja metronidazolom ne konzumiraju alkoholna pića najmanje 48 sati nakon uzimanja, jer se mogu javiti simptomi nalik reakciji na primjenu disulfirama (antabus efekt). Kombinirana primjena metronidazola i disulfirama može dovesti do psihotične reakcije.

Pri istodobnoj primjeni varfarinskih oralnih antikoagulansa i metronidazola uočen je nešto pojačani antikoagulacijski učinak. Stoga se doza antikoagulansa može po potrebi smanjiti, te je potrebno pratiti protrombinsko vrijeme. Interakcije s heparinom nisu uočene.

Zabilježena je retencija litija s mogućnošću oštećenja bubrega u bolesnika koji su na istodobnoj terapiji s litijem i metronidazolom. Liječenje s litijem treba polagano smanjivati ili ukinuti prije

početka terapije s metronidazolom. Potrebno je pratiti plazmatske koncentracije litija, kreatinina i elektrolita u bolesnika koji su na istodobnoj terapiji s litijem i metronidazolom.

Bolesnici koji uzimaju fenobarbiton ili fenitoin imaju ubrzan metabolizam metronidazola, što otprilike smanjuje poluvijek na 3 sata.

Metronidazol smanjuje klirens 5-fluorouracila što može uzrokovati njegovu povećanu toksičnost.

U bolesnika koji su na terapiji s ciklosporinom postoji rizik od povećanja njegove serumske koncentracije. Potrebno je redovito praćenje serumskih koncentracija ciklosporina i kreatinina u slučajevima kada je nužna istovremena primjena metronidazola i ciklosporina.

Plazmatske koncentracije busulfana mogu biti povećane pri istovremenoj upotrebi metronidazola, što može dovesti do teške toksičnosti busulfana.

Pri istodobnoj primjeni rifampicina potrebno je dodatno praćenje i po potrebi prilagodba doze metronidazola zato što rifampicin potiče mikrosomne jetrene enzime pa ubrzava metabolizam metronidazola, te može smanjiti njegov učinak.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Ne postoji dovoljno dokaza o neškodljivosti primjene u trudnoći. Metronidazol se ne smije primjenjivati se za vrijeme trudnoće i dojenja, osim ako to liječnik ne smatra neophodnim. U tim slučajevima, ne preporučuje se kratkotrajna primjena visokih doza metronidazola. Metronidazol prolazi posteljicu i izlučuje se u majčino mlijeko u kojem su koncentracije jednake onima u serumu pa nepotrebno izlaganje lijeku treba izbjegavati.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnike treba upozoriti na moguću pojavu omamljenosti, omaglice, konfuzije, halucinacija, konvulzija i prolaznih poremećaja vida, te ih upozoriti da ne upravljaju vozilima i strojevima ukoliko se pojave navedeni simptomi.

4.8 Nuspojave

Učestalost nuspojava navedenih u nastavku definirana je sljedećom klasifikacijom:

Vrlo često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)

Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)

Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)

Vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Rijetke su ozbiljne nuspojave kod primjene lijeka uobičajenim doziranjem.

Liječnici koji razmišljaju o primjeni kontinuirane terapije za liječenje kroničnih stanja u trajanju duljem od preporučenog, moraju procijeniti potencijalnu korist prema potencijalnom riziku obolijevanja od periferne neuropatije.

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Vrlo rijetko: agranulocitoza, neutropenija, trombocitopenija, pancitopenija.

Nepoznato: leukopenija.

Poremećaji imunološkog sustava

Rijetko: anafilaksija.

Nepoznato: angioedem, urtikarija, groznica.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Nepoznato: anoreksija.

Psihijatrijski poremećaji

Vrlo rijetko: psihički poremećaji, uključujući konfuziju i halucinacije.

Nepoznato: loše raspoloženje.

Poremećaji živčanog sustava

Vrlo rijetko:

- encefalopatija (npr. konfuzija, groznica, glavobolja, halucinacije, paraliza, osjetljivost na svjetlost, poremećaji vida i pokreta, ukočeni vrat) i subakutni cerebelarni sindrom (npr. ataksija, dizartriya, poremećaji kretanja, nistagmus i tremor) koji se mogu povući kod prekida liječenja s metronidazolom.
- omamljenost, omaglica, konvulzije, glavobolje.

Nepoznato:

- tijekom intenzivne i/ili produljene terapije s metronidazolom zabilježena je periferna osjetna neuropatija ili prolazni epileptiformni napadi. U većini slučajeva neuropatija se povukla nakon prekida liječenja ili smanjenjem doze lijeka.

- aseptički meningitis.

Poremećaji oka

Vrlo rijetko: poremećaji vida kao što su diplopija i miopija, koje su u većini slučajeva prolazne.

Nepoznato: optička neuropatija/neuritis.

Poremećaji probavnog sustava

Nepoznato: poremećaji okusa, oralni mukozitis, osjećaj dlakavog jezika, mučnina, probavne smetnje kao što su povraćanje, bol u epigastriju i proljev.

Poremećaji jetre i žuči

Vrlo rijetko: povišena razina jetrenih enzima u serumu (ALT, AST, alkalna fosfataza), kolestatski hepatitis, hepatocelularno oštećenje jetre, žutica i pankreatitis koji je reverzibilan po prekidu terapije. Slučajevi zatajenja jetre u kojima je bila potrebna transplantacija jetre zabilježeni su u bolesnika liječenih metronidazolom u kombinaciji s drugim antibioticima.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Vrlo rijetko: kožni osip, pustularne erupcije, svrbež, vrućica i crvenilo lica.

Nepoznato: *erythema multiforme*.

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Vrlo rijetko: mijalgija, artralgiya.

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Vrlo rijetko: tamna mokraća (zbog metabolita metronidazola)

Prilikom intravenske infuzije moguća je pojava tromboflebitisa kao lokalne reakcije na mjestu primjene.

U bolesnika s Cockayneovim sindromom prijavljeni su slučajevi teške ireverzibilne hepatotoksičnosti/akutnog zatajenja jetre, uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom s vrlo brzim nastupom nakon početka liječenja metronidazolom za sistemsku primjenu (vidjeti dio 4.4).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. To omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Zabilježeni su slučajevi pojedinačne ingestije do 12 grama lijeka i to kao pokušaj samoubojstva i kao nehotično predoziranje. Simptomi su bili ograničeni na povraćanje, ataksiju i blagu dezorijentaciju. Kako ne postoji specifičan antidot, u slučaju predoziranja potrebno je poduzeti simptomatsko liječenje uz uobičajene mjere za održanje normalne funkcije organizma.

Ako liječnik odluči, metronidazol se može eliminirati postupkom hemodijalize.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija za sustavnu primjenu, derivati imidazola.

ATK oznaka: J01XD01.

Granične vrijednosti koje odvajaju osjetljive od djelomično osjetljivih i djelomično osjetljive od rezistentnih vrsta su sljedeće: $S \leq 4 \text{ mg/l}$ i $R > 4 \text{ mg/l}$.

Prevalencija stečene rezistencije može za određene vrste varirati ovisno o lokaciji i tijeku vremena. Zbog toga su potrebne lokalne informacije o situaciji rezistencije, osobito za odgovarajuće liječenje težih infekcija.

Ove informacije mogu poslužiti samo kao orijentacija na vjerojatnost osjetljivosti bakterijske vrste na ovaj antibiotik.

Vrste	Stopa rezistencije u Francuskoj (>10%) (krajnje vrijednosti)
Osjetljive vrste	
Aerobni Gram negativni mikroorganizmi	
<i>Helicobacter pylori</i>	30%
Anaerobni mikroorganizmi	
<i>Bacteroides fragilis</i>	
<i>Bifidobacterium</i>	60 – 70%
<i>Bilophila</i>	
<i>Clostridium</i>	
<i>Clostridium difficile</i>	
<i>Clostridium perfringens</i>	
<i>Eubacterium</i>	20 – 30%
<i>Fusobacterium</i>	
<i>Peptostreptococcus</i>	
<i>Porphyromonas</i>	
<i>Prevotella</i>	
<i>Veillonella</i>	
Rezistentne vrste	
Aerobni Gram pozitivni mikroorganizmi	
<i>Actinomyces</i>	
Anaerobni mikroorganizmi	
<i>Mobiluncus</i>	
<i>Propionibacterium acnes</i>	
Antiparazitska aktivnost	
<i>Entamoeba histolytica</i>	

<i>Giardia intestinalis</i>	
<i>Trichomonas vaginalis</i>	

5.2 Farmakokinetička svojstva

Distribucija

Nakon intravenske primjene jedne doze od 500 mg, srednja vrijednost vršne koncentracije metronidazola u plazmi od 18 µg/ml se postiže po završetku infuzije u trajanju od 20 minuta. Identične srednje vršne koncentracije metronidazola u plazmi se postižu ponovnom primjenom metronidazola svakih 8 sati.

Primjena metronidazola svakih 12 sati rezultira srednjim vršnim koncentracijama od 13 µg/ml. Poluvijek eliminacije je 8-10 sati.

Vezanje za proteine u plazmi je slabo, manje od 10%.

Raspodjela nakon primjene je brza i to u: pluća, bubrege, jetru, kožu, žuč, CSF, slinu, sjemenu tekućinu i vaginalne sekrete.

Metronidazol prelazi placentarnu barijeru i prelazi u majčino mlijeko.

Biotransformacija

Nastaju dva ne-konjugirana metabolita s antibakterijskom djelotvornosti (10-30%).

Eliminacija

Koncentracije u jetri i žuči su visoke.

Eliminacija putem fekalija je slaba.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Metronidazol je pokazao karcinogeno djelovanje u miša i štakora tijekom dugotrajne oralne uporabe. Međutim, studije na hrčku nisu pokazale ovakav učinak lijeka. Epidemiološke studije nisu dale jasan dokaz o povećanom karcinogenom učinku u ljudi.

Metronidazol je pokazao mutageno djelovanje u bakterija *in vitro*. Ispitivanja koja su sprovedena na stanicama sisavaca *in vitro*, kao i u glodavaca ili ljudi *in vivo*, nisu jasno dokazala mutageni učinak metronidazola. Neka od tih ispitivanja su pokazala mutageni učinak, dok druga nisu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

citratna kiselina hidrat

dinatrijev fosfat dodekahidrat

natrijev klorid

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Pri intravenskoj primjeni metronidazol se ne smije miješati s cefamandol naftatom, cefoksitin natrijem, 10%-tnom otopinom glukoze, injekcijama natrij laktata niti s penicilin G kalijem.

6.3 Rok valjanosti

Staklene boce od 100 ml – 3 godine

KabiPac boce od 100 ml - 3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Staklena boca od 100 ml: Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
KabiPac boca od 100 ml: Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Metronidazol Fresenius 5 mg/ml otopina za infuziju (100 ml) je dostupna u tip I ili tip II staklenim DIN bocama zatvorenim s klorobutilnim ili brombutilnim gumenim zatvaračem. Pakiranje sadrži 10 boca u kutiji.

Metronidazol Fresenius 5 mg/ml otopina za infuziju (100 ml) je dostupna u KabiPac bocama sa zatvaračem koji omogućava infuzijsku i injekcijsku primjenu. Pakiranje sadrži 10 boca u kutiji.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Samo za jednokratnu primjenu. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-331886868

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13. lipanj 2013.

Datum posljednje obnove odobrenja: 30. studeni 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

28. ožujka 2023.