



die Dosierung auf 0,4 g - 0,5 g Metronidazol alle 12 Stunden herabgesetzt werden. Bei Patienten, die sich einer Blutwäsche (Hämodialyse) unterziehen müssen, ist jedoch keine Herabsetzung der Dosis erforderlich, da der Wirkstoff Metronidazol bzw. seine Abbauprodukte durch die Blutwäsche aus dem Blut entfernt werden.

#### **Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Metronidazol STADA® sollte bei eingeschränkter Leberfunktion mit Vorsicht angewendet werden. Die tägliche Dosis wird Ihr Arzt gegebenenfalls anpassen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Kinder über 8 Wochen bis 12 Jahre erhalten zur Therapie von **Infektionen, die durch anaerobe Bakterien verursacht sind**, 20 mg bis 30 mg/kg Körpergewicht einmal pro Tag als Einmaldosis oder aufgeteilt in 7,5 mg/kg alle 8 Stunden. Abhängig vom Schweregrad kann die Dosis auf 40 mg/kg Körpergewicht pro Tag erhöht werden. Die Dauer der Behandlung beträgt üblicherweise 7 Tage.

Kinder unter 8 Wochen erhalten zur Therapie von Infektionen, die durch anaerobe Bakterien verursacht sind, 15 mg/kg Körpergewicht einmal pro Tag als Einmaldosis oder aufgeteilt in 7,5 mg/kg alle 12 Stunden.

Bei Neugeborenen unterhalb der 40. Schwangerschaftswoche kann eine Akkumulation von Metronidazol während der ersten Lebenswoche auftreten. Die Metronidazol Konzentrationen im Serum sollten daher bevorzugt einige Tage nach der Therapie überwacht werden.

Bei **bakterieller Vaginose** bei Heranwachsenden beträgt die Dosis zweimal täglich 400 mg Metronidazol (entsprechend zweimal täglich 1 Tablette) über 5 bis 7 Tage oder 2000 mg Metronidazol (entsprechend 5 Tabletten) als Einmalgabe.

Zur **perioperativen Prophylaxe** bei Kindern unter 12 Jahren werden einmalig 20 mg bis 30 mg/kg Körpergewicht ein bis zwei Stunden vor dem Eingriff gegeben.

Neugeborene unterhalb der 40. Schwangerschaftswoche erhalten einmalig 10 mg/kg Körpergewicht vor dem Eingriff.

Bei **urogenitaler Trichomoniasis** erhalten Heranwachsende 2000 mg Metronidazol (entsprechend 5 Tabletten) als Einmalgabe oder dreimal täglich 200 mg Metronidazol (entsprechend dreimal täglich ½ Tablette) über 7 Tage oder zweimal täglich 400 mg Metronidazol (entsprechend zweimal täglich 1 Tablette) über 5 bis 7 Tage.

Kinder unter 10 Jahren nehmen 40 mg/kg Körpergewicht als Einmalgabe oder 7 Tage lang 15 mg bis 30 mg/kg pro Tag, aufgeteilt auf zwei bis drei Dosen täglich (2000 mg Metronidazol pro Dosis dürfen nicht überschritten werden).

Bei **Lambliasis (Giardiasis)** werden Kinder über 10 Jahre mit 2000 mg Metronidazol (entsprechend 5 Tabletten) einmal pro Tag über 3 Tage oder mit 400 mg Metronidazol (entsprechend 1 Tablette) dreimal täglich über 5 Tage oder mit 500 mg\* zweimal täglich für 7 bis 10 Tage behandelt.

Kinder von 7 bis 10 Jahre: 1000 mg Metronidazol (entsprechend 2 ½ Tabletten) einmal täglich über 3 Tage.

Kinder von 3 bis 7 Jahre: 600 mg bis 800 mg Metronidazol (entsprechend 1 ½ bis 2 Tabletten) einmal täglich über 3 Tage.

Kinder von 1 bis 3 Jahre: 500 mg\* einmal täglich über 3 Tage.

Alternativ erhalten Kinder unter 10 Jahren 15 mg bis 40 mg/kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage, aufgeteilt auf zwei bis drei Dosen täglich.

Bei **Amöbiasis** erhalten Kinder über 10 Jahre 400 mg bis 800 mg Metronidazol (entsprechend 1 bis 2 Tabletten) dreimal täglich über 5 bis 10 Tage.

Kinder von 7 bis 10 Jahren: 200 mg bis 400 mg Metronidazol (entsprechend ½ bis 1 Tablette) dreimal täglich über 5 bis 10 Tage.

Kinder von 3 bis 7 Jahren: 100 mg\* bis 200 mg Metronidazol (200 mg entsprechen ½ Tablette) viermal täglich über 5 bis 10 Tage.

Kinder von 1 bis 3 Jahren: 100 mg\* bis 200 mg Metronidazol (200 mg entsprechen ½ Tablette) dreimal täglich über 5 bis 10 Tage.

Alternativ erhalten Kinder 35 mg bis 50 mg/kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt auf drei Dosen täglich, über 5 bis 10 Tage (2400 mg pro Tag dürfen nicht überschritten werden).

(\*) Die Dosierung in dieser Stärke ist mit dem vorliegenden Arzneimittel nicht möglich.

Für Kinder unter 6 Jahren sind Darreichungsformen wie Tabletten, die unzerkaut einzunehmen sind, nicht geeignet. Gegebenenfalls sollte die Verfügbarkeit einer geeigneteren Darreichungsform (z.B. Infusionslösung) geprüft werden.

#### **Art der Anwendung**

Die Tabletten werden unzerkaut während des Essens oder kurz danach mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt. Die Behandlung mit Metronidazol oder einem anderen Nitroimidazol-haltigen Medikament darf in der Regel 10 Tage nicht überschreiten (siehe auch unter Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Metronidazol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine Einzelgabe von Metronidazol STADA® versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d.h. Sie nehmen Metronidazol STADA® danach so ein, wie sonst auch.

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu Übelkeit, Erbrechen, gesteigerten Reflexen, Ataxie (Störung im geordneten Bewegungsablauf), beschleunigtem Herzschlag, Atemnot und Desorientierung (Unkenntnis von Zeit und Ort) kommen.

Ein Gegenmittel ist nicht bekannt. Nach ärztlicher Behandlung der Beschwerden ist mit einer vollständigen Gesundung nach wenigen Tagen zu rechnen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Metronidazol STADA® vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie Ihr Versehen noch am gleichen Tag bemerken, nehmen Sie die zu wenig eingenommene Arzneimittelmenge noch am selben Tag nachträglich ein. Bemerken Sie Ihr Versehen erst am nächsten Tag, so kann es erforderlich sein, die Behandlung um einen Tag zu verlängern. Sprechen Sie in solch einem Fall bitte mit Ihrem Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Metronidazol STADA® abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder sie zeitweise unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg!

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für Sie in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**  
Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Metronidazol STADA® nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf bzw. rufen Sie ärztliche Hilfe.

- Treten während oder in den ersten Wochen nach der Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung) zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch *Clostridioides difficile*). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene ärztliche Behandlung (gegebenenfalls Beendigung der Behandlung mit Metronidazol in Abhängigkeit von der Indikation, Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.
- In schwächeren, aber sehr seltenen Fällen von Überempfindlichkeit (anaphylaktischer Schock) können Atemnot, Schwindel und Erbrechen auftreten. Kommt es hierbei zu Bewusstseinsstörungen, Kaltschweißigkeit sowie Blasen und kalten Händen und Füßen, muss sofort ein Arzt zu Hilfe gerufen werden. Bis zu dessen Eintreffen sind der Oberkörper des Kranken flach und seine Beine hoch zu lagern. Zur Vermeidung von Auskühlung ist der Kranke mit einer Decke warm zu halten. Der Arzt wird die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z.B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und gegebenenfalls Beatmung) einleiten. Auch bei einer Schleimhautschwellung im Bereich der Luftwege mit Atemnot, ist sofort ein Arzt zu rufen.

- Eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) kann sich innerhalb weniger Stunden einstellen. Krankheitszeichen sind Fieber, Abgeschlagenheit, Entzündung der Rachenmandeln und der Mundschleimhaut. Es muss in diesen Fällen rasch eine Blutbildkontrolle durchgeführt werden. Wenden Sie sich in einem solchen Fall sofort an den nächst erreichbaren Arzt.

- Wenn Sie ein Taubheitsgefühl, Pelzigsein oder Kribbeln in Armen und Beinen verspüren, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen, auch wenn diese Erscheinungen bei Ihnen nur in milder Form auftreten!

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Appetitlosigkeit,
- metallischer Geschmack,
- bitteres Aufstoßen, Zungenbelag, Entzündungen im Mund (Glossitis, Stomatitis), Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall,
- Dunkelfärbung des Urins (bedingt durch ein Stoffwechselprodukt, ohne Krankheitswert).

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Sprosspilzinfektionen (z.B. Candida) im Geschlechtsbereich,
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie und Granulozytopenie). Bei längerer Anwendung sind daher regelmäßige Blutbildkontrollen durchzuführen.
- schnell einsetzende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen). In leichten Fällen kann es zu entzündlichen Rötungen, Quaddelbildung, allergischem Schnupfen und allergischer Bindehautentzündung des Auges kommen (siehe auch unter „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“),
- Schlaflosigkeit, Verwirrheitszustände, Erregbarkeit, traurige Verstimmtheit (Depression), Halluzination,
- Nervenstörungen (periphere Neuropathien) und Krampfanfälle (nach sehr hoher Dosierung oder Langzeitbehandlung; reversibel nach Dosisreduktion oder Absetzen), siehe auch unter „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“,
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie),
- (meist vorübergehende) Sehstörungen wie Doppelsehen, verschwommen Sehen, verändertes Farbsehen, verringerte Sehschärfe oder Kurzsichtigkeit,
- Störungen der Leberfunktion, Anstieg verschiedener Leberenzymwerte,
- Hautreaktionen (z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung [urtikarielles Exanthem]), Pustelausschläge, anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush), angioneurotisches Ödem (Quincke-Ödem),
- schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie), Blasenentzündung (Zystitis) und unfreiwilliger Abgang von Urin (Harninkontinenz),
- Arzneimittelfieber, Schwächegefühl.

#### **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung), siehe auch unter „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Leberentzündung mit Stauung des Gallenflusses, manchmal mit Gelbsucht (reversibel nach Dosisreduktion oder Absetzen),
- Blutbildveränderungen (Panztyopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), siehe auch unter „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“.
- Anaphylaktischer Schock (starker Blutdruckabfall), siehe auch unter „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“,
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen,
- Nicht entzündliche Erkrankungen des Gehirns (Enzephalopathie mit z.B. Verwirrtheit, Fieber, Kopfschmerzen, Halluzinationen, Lähmungen, Lichtempfindlichkeit, Störungen der Seh- und Bewegungsfähigkeit, Nackensteife), Erkrankungen des Kleinhirns mit z.B. Sprech-, Bewegungs- und Gangstörungen, Zittern, Augenzittern (Nystagmus). Diese Erscheinungen können sich nach Behandlungsende zurückbilden).

#### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Erkrankung/Entzündung des Sehnervs,
- nicht bakteriell bedingte Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis),
- akute entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut (Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, fixes Arzneimittelexanthem),
- Bei einzelnen Patienten, die gleichzeitig mit anderen Antibiotika behandelt wurden, traten Fälle von Leberversagen auf, in denen eine Lebertransplantation erforderlich wurde.
- Schwerhörigkeit/Hörverlust, Tinnitus,
- akutes Leberversagen bei Patienten mit Cockayne-Syndrom (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Häufigkeit, Art und Schweregrad von Nebenwirkungen sind bei Kindern und Erwachsenen gleich.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* *Abt. Pharmakovigilanz* *Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3* *D-53175 Bonn* *www.bfarm.de* anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Metronidazol STADA® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Metronidazol STADA® 400 mg Tabletten enthält**  
Der Wirkstoff ist: Metronidazol.

1 Tablette enthält 400 mg Metronidazol.

#### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Cellulosepulver (E 460b), Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Crospovidon (E 1202), Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 470b), Vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon K30 (E 1201), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551).

#### **Wie Metronidazol STADA® 400 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Weiße bis gelbliche oblonge Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Metronidazol STADA® 400 mg Tabletten ist in Packungen mit 14, 20 und 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888  
Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

#### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.