

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Metronidazol-Infusionslösung 0,5 % Baxter

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

100 ml Infusionslösung enthalten 500 mg Metronidazol (5 mg/ml).

pH-Wert: 4,5 bis 6,0

Natriumgehalt: 13,5 mmol/100 ml

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Infusionslösung

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Behandlung von Infektionen mit Beteiligung von Anaerobiern, besonders Infektionen, die vom weiblichen Genitale und vom Magen-Darm-Trakt, HNO- und Mund-Zahn-Kiefer-Bereich ausgehen, zur Infektionsprophylaxe bei operativen Eingriffen im gynäkologischen Bereich oder im Magen-Darm-Trakt.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung bei Erwachsenen:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 0,2 bis maximal 2 g Metronidazol, entsprechend 40 bis 400 ml Metronidazol-Infusionslösung, die mittlere Dosis beträgt 0,8 bis 1 g Metronidazol, entsprechend 160 bis 200 ml Metronidazol-Infusionslösung. Sie wird gewöhnlich auf 2 bis 3 Einzeldosen verteilt.

Dosierung bei Kindern:

Kinder erhalten zur Therapie 20 bis 30 mg Metronidazol pro kg Körpermasse, entsprechend 4 bis 6 ml Metronidazol-Infusionslösung pro kg Körpermasse.

Art und Dauer der Anwendung

Metronidazol-Infusionslösung sollte als langsame intravenöse Infusion mit einer Infusionsrate von 5 ml/min (bzw. 1 Beutel/Flasche innerhalb von 20–60 min) verabreicht werden.

Die Therapie mit Metronidazol-Infusionslösung sollte mit einer Initialdosis von 1,5 bis 2 g Metronidazol, entsprechend 300 bis 400 ml Metronidazol-Infusionslösung, und einer täglichen Erhaltungsdosis von 1 g, entsprechend 200 ml Metronidazol-Infusionslösung, über 5 bis 7 Tage erfolgen.

Wird Metronidazol-Infusionslösung prophylaktisch eingesetzt, sollte die Anwendung auf eine einmalige Gabe von 0,5 bis maximal 2 g Metronidazol, entsprechend 100 ml bis maximal 400 ml Metronidazol-Infusionslösung beschränkt bleiben.

Hinweis

Die Behandlung darf in der Regel 10 Tage nicht überschreiten. Diese Frist darf nur in Einzelfällen bei besonders strenger Indikationsstellung überschritten werden. Die Behandlung sollte möglichst selten wiederholt werden.

Die Begrenzung der Therapiedauer ist erforderlich, weil sich eine Schädigung menschlicher Keimzellen nicht ausschließen lässt

und weil in tierexperimentellen Studien eine Zunahme von bestimmten Tumoren beobachtet wurde.

**4.3 Gegenanzeigen**

Metronidazol-Infusionslösung darf bei Überempfindlichkeit gegen Metronidazol, andere 5-Nitroimidazole oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels nur dann gegeben werden, wenn eine lebensbedrohliche Infektion vorliegt und andere Präparate wirkungslos sind.

- schwere Leberschäden,
- Störungen der Blutbildung,
- Hämodialyse,
- Erkrankung des zentralen und peripheren Nervensystems (z. B. Anfallsanamnese)
- Schwangere im ersten Trimester.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*****Lebererkrankungen***

Metronidazol wird hauptsächlich über die Leber abgebaut. Eine fortgeschrittene Leberinsuffizienz hat daher eine wesentliche Beeinträchtigung der Metabolisierung von Metronidazol zur Folge. Die Nutzen-Risiko-Bewertung sollte bei solchen Patienten bei der Behandlung einer Trichomoniasis besonders sorgfältig erfolgen. Die Plasmaspiegel von Metronidazol sollten engmaschig überwacht werden.

***Erkrankungen des zentralen Nervensystems***

Metronidazol sollte bei Patienten mit einer akuten Erkrankung des zentralen Nervensystems mit Vorsicht angewendet werden. Bei Anzeichen von Ataxie, Schwindelgefühl oder Verwirrtheit sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden. Das Risiko einer Verschlechterung des neurologischen Status des Patienten sollte bei Vorliegen einer schweren Erkrankung des zentralen oder peripheren Nervensystems, einer behobenen oder fortschreitenden Parästhesie und Epilepsie in Betracht gezogen werden. Vorsicht ist ebenfalls geboten bei Patienten mit einer akuten Erkrankung des zentralen Nervensystems mit Ausnahme eines Gehirntumors.

***Nierenerkrankungen***

Metronidazol wird durch eine Hämodialyse entfernt und sollte daher erst nach Abschluss der Dialyse verabreicht werden.

***Alkohol***

Patienten sollten während der Therapie und bis 48 Stunden danach keinen Alkohol konsumieren (siehe Abschnitt 4.5).

***Intensivtherapie/verlängerte Therapie***

Normalerweise wird eine Therapie mit Metronidazol oder anderen Imidazolderivaten nicht länger als 10 Tage durchgeführt. Diese Frist darf nur in Einzelfällen bei besonders strenger Indikationsstellung überschritten werden.

Eine intensive oder verlängerte Therapie darf nur bei gleichzeitiger engmaschiger Überwachung der klinischen und biologischen Effekte und auf Anweisung erfahrener Ärzte erfolgen.

Falls eine verlängerte Therapie erforderlich ist, sollte der behandelnde Arzt das mögliche Auftreten einer Neuropathie oder Leukopenie berücksichtigen. Beide Erscheinungen sind normalerweise reversibel.

Während einer verlängerten Therapie sollte auf das Auftreten von Nebenwirkungen wie Parästhesie, Ataxie, Schwindelgefühl oder Krampfanfällen geachtet werden. Hohe Dosen wurden von vorübergehenden epileptischen Krampfanfällen begleitet.

Es wird eine regelmäßige Überwachung der klinischen sowie Laborparameter (einschließlich der Leukozyten) empfohlen bei einer Hochdosistherapie, bei verlängerter Therapie mit Dyskrasie in der Vorgeschichte, bei schweren Infektionen und schwerer Leberinsuffizienz.

Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass sich während einer Metronidazoltherapie der Urin aufgrund eines Metaboliten dunkel färben kann.

Metronidazol-Infusionslösung enthält Natrium, je 100 ml Infusionslösung etwa 13,5 mmol Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natriumkontrollierter (natriumarmer/kochsalzarter) Diät.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol und bis 48 Stunden danach ist zu vermeiden da sonst Unverträglichkeitserscheinungen auftreten können wie z. B. Hautrötungen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel (Disulfiram-ähnliche Wirkung).

Die Gabe von Disulfiram kann zu Verwirrheitszuständen und Psychosen führen.

Eine Wirkungsverminderung von Metronidazol-Infusionslösung tritt bei Gabe von Barbituraten (Hexobarbital oder Phenobarbital) und bei Gabe von Medikamenten mit Phenytoin ein.

Arzneimittel mit Cimetidin können in Einzelfällen die Elimination von Metronidazol beeinträchtigen und dadurch zu erhöhten Metronidazol-Serumkonzentrationen führen.

Patienten, die mit Antikoagulantien vom Warfarin-Typ behandelt werden, müssen gegebenenfalls neu eingestellt werden, weil durch Metronidazol-Infusionslösung die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Medikamente verstärkt wird. Die Prothrombinzeit sollte häufiger kontrolliert werden. Die Dosis der Antikoagulantien sollte während der Metronidazoltherapie und 8 Tage nach dem Absetzen angepasst werden.

Manche Antibiotika können ebenfalls Wechselwirkungen in Hinblick auf die Blutgerinnung auslösen, z. B. Fluoroquinolone, Macrolide, Cycline, Cotrimoxazole und manche Cephalosporine.

Bei gleichzeitiger Gabe von Metronidazol-Infusionslösung mit Lithium-Salzen ist Vorsicht geboten, weil ein Anstieg der Lithiumkonzentration im Serum beobachtet wurde (Gefahr einer Lithiumvergiftung mit Zittern und Krampfanfällen). Die Lithiumgabe sollte daher reduziert oder abgesetzt werden, bevor mit der Metronidazolgabe begonnen

wird. Bei gleichzeitiger Therapie mit Lithium sollten die Plasmaspiegel von Lithium, Kreatinin und Elektrolyten überwacht werden.

Vecuronium (nicht-depolarisierende Curarimimetica): Metronidazol kann die Wirkung von Vecuronium potenzieren.

5-Fluorouracil: Erhöhte Toxizität von 5-Fluorouracil wegen verringerter Clearance.

Cholestyramin, kann die Resorption von Metronidazol verzögern oder verringern.

Phenytoin kann die Elimination von Metronidazol beeinträchtigen.

Ciclosporin: Die Fallberichte legen nahe, dass eine gleichzeitige Behandlung mit Metronidazol und Ciclosporin zu erhöhten Ciclosporin-Serumwerten führen könnte. Die Ciclosporin-Konzentration und der Kreatininspiegel müssen überwacht werden.

Busulfan: Bei gleichzeitiger Therapie mit Metronidazol können die Plasmaspiegel von Busulfan ansteigen. Dies kann zu einer schwerwiegenden Busulfanvergiftung führen.

**Labortests**

Metronidazol kann *Treponema* immobilisieren und dadurch zu falsch positiven Ergebnissen beim Nelsons Test führen. Metronidazol kann mit dem Bilirubintest nach Jendrassik reagieren. Je nach verwendeter Methode kann der Aspartat-Amino-Transferase-Assay fälschlicherweise niedrige Werte bei Patienten anzeigen, die mit Metronidazol behandelt wurden.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

**Schwangerschaft**

Metronidazol besitzt eine gute Gewebegängigkeit, so dass die Plazenta keine Schranke darstellt.

Obwohl es bis heute keinen gesicherten Hinweis dafür gibt, dass Metronidazol zu einer Schädigung des Embryos oder der Feten führt, ist Metronidazol im 1. Trimenon kontraindiziert.

Im 2. und 3. Trimenon und während der Laktationsperiode kann Metronidazol unter Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses auch bei anderen Indikationen eingesetzt werden. Soweit möglich, sollte während der Schwangerschaft eine lokale Darreichungsform angewendet werden.

**Stillzeit**

Der Gehalt in der Muttermilch ist hoch (mehr als 50 % des Serumwertes). Bei der systemischen Anwendung in der Stillperiode sollte das Stillen während der Therapie unterbrochen werden.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Metronidazol kann das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und im Zusammenwirken mit Alkohol Patienten, die mit Metronidazol behandelt werden, sollten kein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen.

**4.8 Nebenwirkungen**

**Zusammenfassung des Sicherheitsprofils:**

Eine moderate Leukopenie wurde bei manchen Patienten beobachtet, aber die Anzahl der Leukozyten normalisierte sich stets, nachdem die Behandlung abgeschlossen war.

Störungen der Blutbildung/-zusammensetzung sind normalerweise reversibel, es wurden aber auch tödliche Fälle berichtet.

Erythema multiforme kann auftreten, und kann zum Teil durch Absetzen der Therapie wieder rückgängig gemacht werden.

Seltene und reversible Fälle von Pankreatitis wurden berichtet.

Während intensiver und/oder verlängerter Metronidazol-Therapie wurden ein paar Fälle von peripherer Neuropathie oder vorübergehende epilepsieartige Krampfanfälle berichtet. In den meisten Fällen verschwand die Neuropathie nach Beendigung der Therapie.

**Tabellarische Übersicht der Nebenwirkungen:**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr Häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle

**Kinder**

Häufigkeit, Art und Schwere der Nebenwirkungen sind bei Kindern und Erwachsenen identisch.

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über die unten angegebene Adresse anzuzeigen.

Systemorganklasse	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>			Herxheimer Reaktion	
<b>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</b>		Leukopenie	Agranulozytose, Neutropenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie	
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>			anaphylaktischer Schock, Fieber	
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>			Anorexie	
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>		Kopfschmerzen	Schläfrigkeit, Benommenheit, Ataxie, periphere Neuropathie oder vorübergehende epilepsieartige Krampfanfälle, Halluzinationen, Enzephalopathie, Optikusneuropathie, aseptische Meningitis	
<b>Augenerkrankungen</b>			Diplopie, Myopie	
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	diffuse Unverträglichkeitssymptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen), metallischer Geschmack im Mund, Stomatitis, Glossitis und trockener Mund		Mukositis, Epigastralgie, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe	pseudomembranöse Enterokolitis (s. Abschnitt 4.9 Überdosierung)

Fortsetzung auf Seite 3

Fortsetzung Tabelle

Systemorganklasse	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten
<b>Leber und Gallenerkrankungen</b>			abnormale Leberwerte, cholestatische Hepatitis, Gelbsucht, Pankreatitis	
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>			Hautausschlag, Urtikaria, Erythema multiforme, Quincke-Ödem, Pustulose, Stevens Johnson Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse	
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</b>	Myalgie			
<b>Erkrankungen der Niere und Harnwege</b>			dunkler Urin (bedingt durch ein Stoffwechselprodukt des Metronidazols, ohne Krankheitswert)	
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>		Schwächegefühl, Kopfschmerzen	Fieber	

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
 Abt. Pharmakovigilanz  
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
 D-53175 Bonn  
 Website: <http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html>

**4.9 Überdosierung**

Bei Überdosierung wurden Übelkeit, Erbrechen, Koordinationsstörungen (Ataxie) und leichte Desorientiertheit beobachtet.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung unter Einbeziehung des Schweregrades der Nebenwirkungen ein Absetzen des Arzneimittels erwogen werden und falls dies erforderlich sein sollte, die Behandlung mit einem anderen geeigneten Antibiotikum/Chemotherapeutikum fortgesetzt werden.

Therapie der pseudomembranösen Enterokolitis:

Hier ist eine Beendigung der Therapie in Abhängigkeit von der Indikation zu erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einzuleiten.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Chemotherapeutikum aus der Gruppe der Nitroimidazole  
 ATC-Code: J01XD01

Metronidazol gehört zur Stoffgruppe der Nitroimidazole. In empfindlichen Protozoen und strikt anaerob wachsenden Bakterien wird es reduziert, wobei Acetamid und N-(2-Hydroxy-ethyl)-oxamid-säure gebildet werden. Durch Interaktion mit der DNA kommt es zur Hemmung der Nukleinsäure-Synthese der betroffenen Mikroorganismen, was zum Absterben dieser Erreger führt. Es bestehen keine Parallelresistenzen zu anderen antibakteriellen Wirkstoffgruppen.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die Serum-Halbwertszeit für Metronidazol beträgt ca. 8 Stunden. Im menschlichen Organismus werden verschiedene Metaboliten gebildet. Der Hauptmetabolit im Serum ist der Hydroxymetabolit, der Hauptmetabolit im Urin ist der saure Metabolit. Ca. 80 % der Substanz wird über die Niere ausgeschieden, wobei der nichtmetabolisierte Anteil weniger als 10 % ausmacht. Geringe Mengen werden auch über die Leber ausgeschieden. Niereninsuffizienz verlängert die Ausscheidung nur unwesentlich. Bei schwerer Leberinsuffizienz ist mit verzögerter Plasmaclearance zu rechnen. Die Proteinbindung liegt unter 20 %.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Toxikologische Eigenschaften

Untersuchungsergebnisse am Tier:

**Akute Toxizität:**

Die orale LD<sub>50</sub> bei Mäusen und Ratten beträgt 3500 bis 5000 mg Metronidazol/kg Körpermasse.

**Chronische Toxizität:**

In chronischen Toxizitätsstudien konnten bei Metronidazol-Gaben von über 26 bis 80 Wochen bei Ratten keine Nebenwirkungen festgestellt werden. Erst bei Dosen von 300 bis 600 mg/kg Körpermasse und Tag traten Testisdystrophien und Prostataatrophien auf.

Toxikologische Effekte bei Hunden bei Gabe von 75 mg Metronidazol/kg Körpermasse und Tag äußerten sich lediglich in Ataxien und Tremor. Affen dagegen zeigten nach einer einjährigen Gabe von 45, 100 bzw. 225 mg/kg Körpermasse und Tag keine toxischen Nebenwirkungen.

**Tumorerzeugendes und mutagenes Potential**

Tierexperimente an verschiedenen Nagern haben gezeigt, dass es sich bei Metronidazol um einen kanzerogenen Stoff handelt, dessen kanzerogenes Potential schwach ausgeprägt ist.

Metronidazol zeigte in einer Reihe von Tests an Bakterien mit verschiedenen Aktivie-

rungssystemen deutlich mutagene Wirkungen. Eine Anzahl weiterer in-vivo-Tests verlief negativ.

**Reproduktionstoxizität**

Tierversuche haben bei Ratten bis zu Dosen von 200 mg/kg und bei Kaninchen bis zu 150 mg/kg pro Tag keine teratogenen Effekte oder andere embryotoxischen Wirkungen ergeben.

Beobachtungen beim Menschen

Wenn auch die bisherigen Verlaufsbeobachtungen beim Menschen keinen Beweis dafür erbracht haben, dass die Einnahme von Metronidazol zu einem erhöhten Tumorrisiko führt, bleibt doch das theoretische Risiko durch den Reduktionsmetaboliten, der auch durch die Bakterienflora gebildet wird und in sehr geringen Mengen im Urin nachweisbar ist.

Die Unbedenklichkeit einer Anwendung von Metronidazol in der Schwangerschaft ist nicht ausreichend belegt. Insbesondere für die Frühschwangerschaft liegen widersprüchliche Berichte vor. Einige Studien haben Hinweise auf eine erhöhte Fehlbildungsrate ergeben. Das Risiko möglicher Spätfolgen, einschließlich des kanzerogenen Risikos, ist bisher nicht geklärt.

In Lymphozyten von Patienten wurden nach längerer Therapie mit Metronidazol erhöhte Raten an Chromosomenmutationen gefunden.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Citronensäure-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

**6.2 Inkompatibilitäten**

Vor Zusatz eines Arzneimittels muss dessen Kompatibilität mit der Lösung im Viaflo-Beutel geprüft werden.

Da keine Kompatibilitätsstudien mit Metronidazol-Infusionslösung durchgeführt wurden, darf diese Lösung nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, außer mit den unter Abschnitt 6.6 genannten.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Viaflo-Kunststoffbeutel: 2 Jahre  
 Glasflaschen: 3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Den Beutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Die unter der Bezeichnung „Viaflo“ geführten Beutel bestehen aus einem koextrudiertem Polyolefin/Polyamid-Kunststoff (PL-2442). Die Beutel sind von einer Kunststoff-Umverpackung aus Polyamid/Polypropylen umgeben.

Infusionslösung in Flaschen bzw. Beuteln zu 100 ml  
 Packungen mit 10 × 100 ml Glasflaschen bzw. 20/50/60 × 100 ml Viaflo-Beuteln

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel in unversehrten Beuteln verwenden. Nach Anschließen des Infusionssets sofort verabreichen.

Den Beutel erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Umverpackung nehmen. Der Innenbeutel gewährleistet die Sterilität des Produktes.

Nicht mehrere Kunststoffbeutel miteinander verbinden. Sind mehrere Beutel miteinander verbunden, besteht die Gefahr einer Luftembolie durch Lufteinschlüsse im Primärbeutel, die aspiriert werden können, bevor der Inhalt des Sekundärbeutels vollständig verabreicht ist. Wird ein flexibles Kunststoffbehältnis mit einer intravenösen Lösung zusammengedrückt, um die Flussrate zu erhöhen, besteht das Risiko einer Luftembolie, wenn das Behältnis vor der Anwendung nicht vollständig entlüftet wurde. Wird ein belüftetes Infusionsset in geöffneter Position angeschlossen, kann dies zu einer Luftembolie führen. Daher sollten keine Infusionssets in geöffneter Position an flexible Beutel angeschlossen werden.

Die Lösung unter aseptischen Bedingungen mit einem sterilen Infusionsbesteck verabreichen. Das Infusionssystem mit der Lösung spülen, um es zu entlüften.

Für Patienten, die künstlich ernährt werden müssen, kann Metronidazol-Infusionslösung in geeigneten Volumina mit 5% Glukose mit 0,9% NaCl, 5% Glukose oder KCl-Lösung verdünnt werden.

Durch eine falsche Anwendungstechnik können Pyrogene in den Kreislauf gelangen und Fieber hervorrufen. Wenn Nebenwirkungen auftreten, die Infusion sofort abbrechen.

**Den Beutel sofort nach dem Öffnen verwenden.**

**Nach einmaligem Gebrauch verwerfen.**

**Restmengen verwerfen.**

**Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.**

**1. Öffnen**

- a. Den Viaflo-Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen.
- b. Den Innenbeutel fest zusammendrücken und so auf kleinste Undichtigkeiten überprüfen. Sind undichte Stellen vorhanden, die Lösung verwerfen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.
- c. Prüfen, ob die Lösung klar ist und keine Partikel aufweist. Wenn sie trüb ist oder Partikel enthält, die Lösung verwerfen.

**2. Vorbereiten der Verabreichung**

Für die Herstellung und Anwendung der Lösung sterile Materialien verwenden.

- a. Den Beutel an der Ausstanzung aufhängen.
- b. Die Schutzkappe vom Verabreichungsanschluss an der Unterseite des Beutels wie folgt abziehen:
  - Den kleineren Flügel am Anschluss mit einer Hand fassen,
  - mit der anderen Hand den größeren Flügel an der Schutzkappe fassen und drehen,
  - die Schutzkappe löst sich.
- c. Die Infusion aseptisch vorbereiten.
- d. Das Infusionsbesteck anschließen. Bitte die vollständige Anleitung zum Anschließen und Spülen des Infusionsbestecks und zum Verabreichen der Lösung der Gebrauchsinformation des Infusionsbestecks entnehmen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Baxter Deutschland GmbH  
 Edisonstraße 4  
 85716 Unterschleißheim  
 Telefon: 089/31701-0  
 Fax: 089/31701-177  
 E-Mail: info\_de@baxter.com

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

2189.99.99

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG**

11.04.2000

**10. STAND DER INFORMATION**

06.2013

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin