

Read carefully!

Diazole Intravenous Infusion 500 mg

Composition

100 ml solution contain:
Metronidazole 500 mg

Excipients

Sodium Chloride, disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, citric acid mono hydrate, water for injections.

Pharmaco-therapeutic group

Anti-infective drug

Mechanism of Action

Treatment and prophylaxis of infections that are or may be due to anaerobic bacteria.

Indications

Treatment of infection in which anaerobic bacteria have been identified; septicaemia, bacteremia, peritonitis, brain abscess, necrotising pneumonia, osteomyelitis, puerperal sepsis, pelvis, pelvic cellulites.

Prevention of post operative infections due to anaerobic bacteria particularly species of bacteroides and anaerobic streptococci.

Posologi

Diazole Intravenous Infusion 500 mg should be infused intravenously at the rate of 5 ml per minute, until oral medication becomes possible.

- Treatment of infection in which anaerobic bacteria have been identified in patient for whom oral medication is not possible.

Adult: 500 mg by intravenous infusion every 8 hours

Children: 7.5 mg/kg BW every 8 hours

- Prevention of post operative infection due to anaerobic bacteria (especially in abdomen/colorectal operation and gynaecology)

Adults : 500 mg by intravenous infusion before operation, followed by 500 mg oral medication every 8 hours, as soon as this feasible.

Children: 7.5 mg/kg BW (1.5 ml/kg BW) every 8 hours

Precaution for Use

In situation of severe liver damage, impaired haematopoiesis (e.g granulocytopenia) or diseases of the central or peripheral nervous system. Diazole Intravenous Infusion 500 mg should only be given if its expected benefits clearly outweigh potential hazard.

Metronidazole interferes with the spectrophotometric determination of SGOT resulting in decreased value.

Cases of severe hepatotoxicity/acute hepatic failure, including cases with a fatal outcome with very rapid onset after treatment initiation in patients with Cockayne syndrome have been reported with products containing metronidazole for systemic use. In this population, metronidazole should therefore be used after careful benefit-risk assessment and only if no alternative treatment is available. Liver function tests must be performed just prior to the start of therapy, throughout and after end of treatment until liver function is within normal ranges, or until the baseline values are reached. If the liver function tests become markedly elevated during treatment, the drug should be discontinued.

Patients with Cockayne syndrome should be advised to immediately report any symptoms of potential liver injury to their physician and stop taking metronidazole.

Pregnancy and Lactation

Although there are no conclusive data indicating that metronidazole could be embryo- or fetotoxic, Diazole Intravenous Infusion 500 mg should only be given for life-threatening infection during pregnancy and lactation period.

Since metronidazole is secreted into breastmilk, nursing is to be interrupted during therapy. After cessation of therapy with metronidazole, nursing should not be resumed before another 2 – 3 days because of the prolonged serum half life time of metronidazole.

Side Effects

Effects the gastro-intestinal tract

Occasionally, metallic taste, eructation with bitter taste, furry tongue, glossitis and stomatitis, epigastric pressure, nausea, vomiting, loss of appetite and diarrhoea may occur.

In very rare cases of severe persistent diarrhoea during and after therapy the attending doctor should be informed, because those symptoms may be caused by pseudomembranous colitis which requires immediate treatment. In those cases administration of Diazole Intravenous Infusion 500 mg is to be discontinued and appropriate therapy (e.g vancomycin, orally 4 times 250 mg per day) must be instituted. Peristalsis inhibiting drugs are contraindicated.

Effects on liver and pancreas

Rarely, disorders of liver function (e.g. raised serum levels of transaminases and bilirubin) may occur; sporadically; pancreatitis.

Symptoms and Hypersensitivity

Occasionally, skin affections (e.g. pruritus, urticaria) and drug fever may appear.

Severe acute hypersensitivity reactions (i.e. anaphylactic reactions, up to anaphylactic shock) may occur but these are very rare. Such reactions necessitate immediate therapeutic intervention.

Effects on central and peripheral nervous systems

Occasionally, headache, vertigo, somnolence insomnia, states of confusion, irritability, depression and ataxia may be observed.

Also occasionally, during administration of Diazole Intravenous Infusion 500 mg peripheral nervous disorders (neuropathia) and seizures have been observed. The formers become manifest as paraesthesia, furry sensation and tingling in the extremities. In such cases the attending doctor should be informed immediately.

Effects on blood and blood cell counts

During therapy with Diazole Intravenous Infusion 500 mg, decreases of leukocyte and platelet counts (leukopenia, granulocytopenia, in isolated cases even up to agranulocytosis, and thrombocytopenia) have been occasionally.

Therefore, under prolonged administration regular monitoring of the blood cell counts is mandatory.

Effects on kidneys and bladder

Dysuria, cystitis and urinary are very rare occurrences.

Other effects

Occasionally, darkened urine (due to a metabolite of Metronidazole) may be observed; rare side effects are genital superinfections with candida and blurred vision.

Local reactions

After intravenous administration, vein irritation (up to thrombophlebitis) may occur.

Contraindications

In cases of hypersensitivity to metronidazole or other nitroimidazole derivatives (which are, however, very rare).

Diazole Intravenous Infusion 500 mg should only be given for life-threatening infections when other antibiotic treatment is ineffective.

Interactions

Metronidazole / Alcohol

In take of alcoholic beverages must be avoided during metronidazole therapy since adverse reactions such as dizziness and vomiting may be the consequence (disulfiram-like effect). Simultaneous administration of disulfiram may cause states of confusion.

Metronidazole / anticoagulants

Metronidazole may effect the serum concentration of anticoagulants. In patients receiving such medicaments the anticoagulant dosage regimen must be re-adjusted, if necessary, because metronidazole has a synergic effect on an anticoagulant drugs.

Metronidazole / lithium

Caution is to be exercised when metronidazole is administered simultaneously with lithium salts, because under metronidazole therapy raised serum concentrations of lithium have been observed.

Metronidazole / anticonvulsive drugs

The efficiency of metronidazole is reduced when barbiturates or phenytoin are administered simultaneously.

Metronidazole / cimetidine

Concurrently administered cimetidine may reduce the elimination of metronidazole in isolated cases and subsequently lead to increased metronidazole concentration in the serum.

Special warnings

Effects on ability to drive and to use machines;

Even when used as directed, metronidazole may alter reactivity so far that the ability to drive or to use machinery is impaired. This holds true to a still higher degree at the beginning of treatment or in combination with alcohol intake.

Method of Administration

Intravenous Infusion

The content of one bottle are to be infused slowly, i.v., i.e. 100 ml max over not less than 20 minutes but normally over one hour.

Diazole Intravenous Infusion 500 mg can also be diluted before administration, adding the drug to an i.v. vehicle solution such as 0.9% Sodium Chloride or 5% Glucose Infusion Solution.

Simultaneously prescribed antibiotics are to be administered separately.

Overdose

There is no specific treatment for gross overdose of metronidazole. If required, metronidazole can be effectively eliminated by haemodialysis.

Storage

Do not store above 30°C.

Protect from light.

Presentation:

100 ml plastic container

Reg. No: DK11277201849A1

Harus dengan resep dokter

schwarz

Dokument = 210 x 594 mm
2 Seiten

Lätus



7067

ID__131
131/15242798/1219
GIF (EP)
Production site: Penang

Font size: 9.5 pt.

G 180373

B | BRAUN

Manufactured by:
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
11900 Bayan Lepas, Penang, Malaysia.
Licence Holder:
PT. Phapros Tbk., Indonesia
Imported by:
PT. B. Braun Medical Indonesia

Aturan pakai

Baca dengan cermat!

Diazole Infus Intravena 500 mg

Komposisi

100 ml larutan mengandung
Metronidazol 500 mg

Eksipien:

Natrium Klorida, dinatrium hidrogen fosfat dodekahidrat, asam sitrat mono hidrat, air untuk injeksi.

Kelompok farmako-terapeutik

Obat Anti infeksi

Mekanisme Kerja

Pengobatan dan profilaksis terhadap infeksi yang diakibatkan atau mungkin diakibatkan oleh bakteri anaerob.

Indikasi

Pengobatan terhadap infeksi di mana bakterianaerob yang telah diidentifikasi; septikemia, bakteremia, peritonitis, abses otak, pneumonia nekrosis, osteoniletis, sepsis puerperal, pelvis, selulitis pelvika.

Pencegahan infeksi pasca-operasi yang disebabkan oleh bakteri anaerob khususnya spesies *Bacteroides* dan *Streptococci* anaerob.

Posologi

Infus Intravena Diazole 500 mg harus diinfuskan secara intravena pada laju 5 ml per menit, hingga obat oral memungkinkan.

- Pengobatan infeksi di mana bakteri anaerob telah diidentifikasi pada pasien yang tidak memungkinkan pengobatan dengan obat oral.

Dewasa: 500 mg melalui infus intravena setiap 8 jam
Anak-anak: 7,5 mg/kg BB setiap 8 jam

- Pencegahan infeksi pasca-operasi yang disebabkan oleh bakteri anaerob (khususnya pada operasi abdomen/kolorektal dan ginekologi)

Dewasa: 500 mg dengan infus intravena sebelum operasi, diikuti dengan 500 mg obat oral setiap 8 jam, segera setelah ini dimungkinkan.

Anak-anak: 7,5 mg/kg BB (1,5 ml/kg BB) setiap 8 jam

Perhatian

Dalam kondisi kerusakan hati yang berat, gangguan hematopoiesis (misalnya granulositopenia) atau gangguan sistem saraf pusat atau perifer. Infus Intravena Diazole 500 mg harus diberikan hanya jika manfaat yang diharapkan jelas lebih besar daripada potensi bahayanya. Metronidazol mengganggu penentuan SGOT spektrofotometrik yang menghasilkan penurunan nilai.

Kasus hepatotoksitas berat/kegagalan hati akut, termasuk kasus dengan hasil yang fatal dengan onset sangat cepat setelah awal pengobatan pada pasien dengan sindrom Cockayne telah dilaporkan dengan produk yang mengandung Metronidazol untuk penggunaan sistemik. Oleh karena itu, dalam populasi ini, Metronidazol harus digunakan setelah penilaian manfaat-risiko yang cermat, dan hanya jika tidak ada alternatif pengobatan lainnya. Pengujian fungsi hati harus dilakukan segera sebelum memulai terapi, selama terapi, dan setelah pengobatan hingga fungsi hati dalam kisaran normal, atau hingga nilai dasar tercapai. Jika pengujian fungsi hati menjadi naik dengan jelas selama pengobatan, pemberian obat harus dihentikan.

Pasien dengan sindrom Cockayne harus dianjurkan untuk segera melaporkan setiap gejala potensi kerusakan hati kepada dokternya dan menghentikan pemakaian Metronidazol.

Kehamilan dan Menyusui

Meskipun tidak ada data yang konklusif yang mengindikasikan bahwa Metronidazol dapat bersifat toksik bagi embrio atau fetus, Infus Intravena Diazole 500 mg harus diberikan hanya untuk infeksi yang membahayakan jiwa selama periode kehamilan dan menyusui.

Dikarenakan Metronidazol disekresikan ke dalam air susu ibu, menyusui harus dihentikan selama terapi. Setelah penghentian terapi dengan Metronidazol, menyusui tidak boleh dilanjutkan sebelum 2 - 3 hari berikutnya karena waktu paruh serum Metronidazol yang diperpanjang.

Efek samping

Efek pada saluran gastrointestinal

sensasi rasa logam, sendawa dengan rasa pahit, lidah berbulu, glositis dan stomatis, tekanan epigastrik, mual, muntah, hilangnya selera makan, dan diare dapat terjadi sesekali.

Dalam kasus yang sangat jarang untuk diare persisten berat selama dan setelah terapi, harus mengunjungi dokter karena gejala ini dapat disebabkan karena pseudomembranous colitis yang memerlukan pengobatan segera. Dalam kasus ini, pemberian Infus Intravena Diazole 500 mg harus dihentikan dan harus digantikan dengan terapi yang sesuai (misalnya vankomisin, secara oral 4 kali 250 mg per hari). Kontraindikasi dengan obat-obatan penghambat peristalsis.

Efek pada hati dan pankreas

Jarang, gangguan fungsi hati (misalnya peningkatan kadar serum transaminase dan bilirubin) dapat terjadi; Sesekali; pankreatitis.

Gejala dan Hipersensitivitas

afeksi kulit (misalnya pruritus, urtikaria) dan demam obat dapat muncul sesekali.

Reaksi hipersensitivitas akut yang berat (misalnya reaksi anafilatik hingga syok anafilatik) dapat terjadi, namun ini sangat jarang. Reaksi tersebut memerlukan intervensi terapeutik segera.

Efek pada sistem saraf pusat dan perifer

Sakit kepala, vertigo, insomnia somnolen, kondisi kebingungan, iritabilitas, depresi, dan ataksia terkadang dapat diobservasi.

Kadang –kadang Selama pemberian Infus Intravena Diazole 500 mg telah diamati adanya gangguan saraf perifer (neuropati) dan kejang. Gangguan yang menjadi nyata seperti paraestesia, sensasi berbulu, dan geli pada tangan dan kaki. Pada kasus tersebut, Dokter yang hadir harus segera diberitahu.

Efek pada darah dan jumlah sel darah

Selama terapi dengan Infus Intravena Diazole 500 mg, penurunan jumlah lekosit dan platelet (leukopenia, granulositopenia, dalam kasus terisolasi bahkan hingga agranulositosis, dan trombositopenia) sesekali.

Oleh karena itu, dalam pemberian jangka panjang, pemantauan teratur jumlah sel darah wajib dilakukan.

Efek pada ginjal dan kandung kemih

Disuria, sistitis, dan uriner merupakan kejadian yang sangat jarang.

Efek lainnya

urine lebih keruh (akibat metabolit dari Metronidazol) dapat diamati sesekali; efek samping yang jarang adalah superinfeksi genital dengan kandida dan penglihatan kabur.

Reaksi lokal

Setelah pemberian intravena, iritasi vena (hingga tromboflebitis) dapat terjadi.

Kontraindikasi

Dalam kasus hipersensitivitas terhadap Metronidazol atau turunan Nitroimidazole lain (Yang Bagaimanapun, sangat jarang).

Infus Intravena Diazole 500 mg harus diberikan hanya untuk infeksi yang membahayakan jiwa jika pengobatan antibiotik lainnya tidak efektif.

Interaksi

Metronidazol / Alkohol

Hindari konsumsi minuman beralkohol selama terapi Metronidazol karena dapat berakibat menimbulkan reaksi yang merugikan seperti pusing dan muntah (efek seperti disulfiram). Pemberian disulfiram yang bersamaan dapat menyebabkan kondisi kebingungan.

Metronidazol / antikoagulan

Metronidazol dapat mempengaruhi konsentrasi serum dari antikoagulan. Pada pasien yang menerima obat seperti itu, regimen dosis antikoagulan harus disesuaikan bila perlu karena Metronidazol memiliki efek sinergi pada obat-obatan antikoagulan.

Metronidazol / litium

Harus berhati-hati saat Metronidazol diberikan secara bersamaan dengan garam litium karena telah diobservasi adanya peningkatan konsentrasi serum dari litium selama terapi Metronidazol.

Metronidazol / obat-obatan antikonvulsif

Efisiensi Metronidazol berkurang ketika diberikan bersamaan dengan barbiturat atau fenitoin.

Metronidazol / simetidin

Simetidin yang diberikan secara bersamaan dapat mengurangi eliminasi Metronidazol dalam kasus yang terisolasi dan selanjutnya memicu peningkatan konsentrasi Metronidazol dalam serum.

Peringatan khusus

Efek pada kemampuan untuk mengemudikan dan menggunakan mesin; Bahkan saat digunakan seperti yang dianjurkan, Metronidazol dapat mengubah reaktivitas sehingga kemampuan untuk mengemudikan atau menggunakan mesin berkurang. Hal ini berlaku pada kadar yang masih lebih tinggi pada awal pengobatan atau dalam kombinasi dengan konsumsi alkohol.

Metode pemberian

Infus intravena

Isi dari satu botol akan diinfuskan perlahan-lahan melalui intravena yaitu sebanyak maks 100 ml lebih tidak kurang dari 20 menit, namun normalnya lebih dari satu jam.

Infus Intravena Diazole 500 mg juga dapat diencerkan sebelum pemberian, dengan menambahkan obat ke larutan pembawa intravena seperti Natrium Klorida 0,9% atau Larutan Infus Glukosa 5%.

Antibiotik yang diresepkan bersamaan akan diberikan secara terpisah.

Overdosis

Tidak terdapat pengobatan spesifik untuk overdosis total dari Metronidazol.

Jika diperlukan, Metronidazol dapat dihilangkan secara efektif dengan hemodialisis.

Penyimpanan

Jangan simpan pada suhu di atas 30°C.

Lindungi dari cahaya.

Presentasi

Wadah plastik 100 ml

No. Reg.: DK11277201849A1

Harus dengan resep dokter

B | BRAUN

Diproduksi oleh:
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
11900 Bayan Lepas, Penang, Malaysia.

Pemilik Lisensi:
PT. Phapros Tbk., Indonesia

Diimpor oleh:
PT. B. Braun Medical Indonesia