

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Metrocreme® 0,75 %

Wirkstoff: Metronidazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Metrocreme® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Metrocreme® beachten?
3. Wie ist Metrocreme® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metrocreme® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST METROCREME® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Metrocreme® ist ein Mittel zur Anwendung auf der Haut bei bestimmten Formen der Rosazea.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON METROCREME® BEACHTEN?

Metrocreme® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metronidazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Metrocreme® sind.
- Sie dürfen Metrocreme® nicht im 1. Drittel der Schwangerschaft anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Metrocreme® ist erforderlich,

wenn Sie eine fehlerhafte Blutzusammensetzung (Blutdyskrasie) haben. In diesen Fällen sollte Metrocreme® nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Jeder Kontakt von Metrocreme® mit den Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Während der Behandlung mit Metrocreme® sollte eine Sonnen- und UV-Lichtbestrahlung (z. B. Solarium) der betroffenen Haut vermieden werden.

Beim Auftreten von lokalen Reizerscheinungen sollte Metrocreme® weniger häufig angewendet oder abgesetzt werden. Nach dem Abklingen dieser Hautreaktionen kann auf Anweisung des Arztes ein erneuter Behandlungsversuch erfolgen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Dieses Arzneimittel wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren empfohlen, da zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit keine ausreichenden Untersuchungsergebnisse vorliegen.

Bei Anwendung von Metrocreme® mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit anderen auf der Haut angewendeten Präparaten sind nicht bekannt.

Da die Menge von Metronidazol im Körper nach äußerlicher Anwendung gering ist, ist eine Wechselwirkung mit anderen eingenommenen Medikamenten unwahrscheinlich.

Nach der Einnahme von Metronidazol wurden Wechselwirkungen mit Disulfiram und mit Alkohol (Antabus Effekt) sowie Warfarin und anderen Cumarin-verwandten Antikoagulantien (Substanzen, die die Blutgerinnung hemmen) beobachtet. Eine gleichzeitige Anwendung von Metrocreme® mit Antikoagulantien sollte daher vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

Im Falle einer uneingeschränkten Anwendung von Nitroimidazolen, der Wirkstoffgruppe zu der Metronidazol gehört, durch die Mutter besteht für das Ungeborene bzw. Neugeborene das Risiko einer Krebsauslösung oder Erbgutschädigung. Gesicherte Hinweise für eine Schädigung des ungeborenen Kindes gibt es bislang nicht. In tierexperimentellen Studien führte Metronidazol nicht zu Fehlbildungen bei den Nachkommen.

Im 1. Drittel der Schwangerschaft dürfen Sie Metrocreme® nicht anwenden. Im 2. und 3. Drittel der Schwangerschaft dürfen Sie Metrocreme® nur auf Anraten Ihres Arztes

anwenden und nur nachdem dieser ausgeschlossen hat, dass eine andere Behandlung zum Erfolg führt.

Stillzeit

Metronidazol geht in die Muttermilch über. Bei der Anwendung von Metrocreme® in der Stillzeit sollte daher während der Behandlung das Stillen unterbrochen oder das Medikament abgesetzt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Metrocreme®

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST METROCREME® ANZUWENDEN?

Wenden Sie Metrocreme® immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Metrocreme® ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet zweimal täglich (morgens und abends) auf die betroffenen Hautpartien auftragen.

Metrocreme® dünn auf die betroffenen Hautstellen auftragen. Die Haut sollte vor der Anwendung von Metrocreme® mit einem milden Mittel gereinigt werden. Nachdem Sie Metrocreme® aufgetragen haben, können Sie Kosmetika anwenden, die weder komedogen noch adstringierend sind.

Die durchschnittliche Behandlungsdauer beträgt 12 Wochen. Sollte sich in dieser Zeit keine deutliche Besserung einstellen, ist die Behandlung mit Metrocreme® zu beenden.

Die empfohlene Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden. Wenn jedoch ein eindeutiger Nutzen erkennbar ist, kann vom verordnenden Arzt je nach Schweregrad der Erkrankung eine Fortsetzung der Therapie für weitere 3 bis 4 Monate in Erwägung gezogen werden. In klinischen Studien wurde eine topische Therapie mit Metronidazol bei Rosazea bis zu 2 Jahre lang fortgeführt.

Die Dosierung muss bei älteren Patienten nicht angepasst werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Metrocreme® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Metrocreme® angewendet haben als Sie sollten

Bei sachgemäßer Anwendung von Metrocreme® ist keine Überdosierung möglich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Metrocreme® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|--|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| Selten: | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten |
| Sehr selten: | weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt |
| Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) | |

Häufige Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen können unter der Behandlung mit Metrocreme® häufig auftreten:

- Verschlechterung der Rosazea
- Trockene Haut
- Hautrötung
- Juckreiz
- Brennendes Gefühl auf der Haut
- Hautreizung
- Schmerzen (stechend) an der Stelle, wo Metrocreme® aufgetragen wurde

Gelegentliche Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen können unter der Behandlung mit Metrocreme® gelegentlich auftreten:

- Missempfindung oder Verminderung der Berührungs- und Drucksensibilität der Haut (Hypästhesie)
- Missempfindungen auf der Haut (Parästhesie)
- Störung des Geschmackssinnes (metallischer Geschmack)
- Übelkeit

Nach äußerlicher Anwendung von Metrocreme® kann sich im Bereich der Auftragsstelle eine Kontaktdermatitis entwickeln, die sich durch Brennen, Prickeln und Rötung äußert. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

An allen Stellen, die mit der Creme in Kontakt waren und darüber hinaus (sog. Streureaktionen), kann sich eine allergische Reaktion auf den Wirkstoff und die sonstigen Bestandteile entwickeln, die sich als Juckreiz, Rötung und Bläschen äußert.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST METROCREME® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis (Tubenende) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Das Arzneimittel nicht unter 0 °C und nicht im Kühlschrank aufbewahren/lagern!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die Dauer der Haltbarkeit von Metrocreme® nach Anbruch beträgt 3 Monate.

Tube nach Gebrauch sorgfältig verschließen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Metrocreme® enthält:

Der Wirkstoff ist: Metronidazol

1 g enthält 7,5 mg Metronidazol

Die sonstigen Bestandteile sind: Emulgierendes Wachs (Cetylstearylalkohol, Polysorbat 60), Sorbitol-Lösung 70 % (nicht-kristallisierend), Glycerol, Isopropylpalmitat, Benzylalkohol, Milchsäure-Lösung (zur pH-Werteinstellung), Gereinigtes Wasser.

Wie Metrocreme® aussieht und Inhalt der Packung:

Metrocreme® ist eine weiße Creme.

Metrocreme® ist in Tuben mit 5 g, 15 g, 30 g und 50 g Creme erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Galderma Laboratorium GmbH
Georg-Glock-Str. 8

D-40474 Düsseldorf
E-Mail: germany@galderma.com

Hersteller

Laboratoires GALDERMA
Zone Industrielle
Montdésir
F-74540 Alby-sur-Chéran

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im August 2010 überarbeitet.