NOTICE RECTO 180x315
PLAN n° MT.09.DRA.0352.R02.2

Metrolotion®

Wirkstoff: Metronidazol

EMULSION ZUR ANWENDUNG AUF DER HAUT

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Metrolotion® 7,5 mg/g Emulsion zur Anwendung auf der Haut bei Erwachsenen
Metronidazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

1. Was ist Metrolotion® und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Metrolotion® beachten?
3. Wie ist Metrolotion® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metrolotion® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Metrolotion® und wofür wird sie angewendet?

Metrolotion® ist eine Emulsion zur Anwendung auf der Haut bei mittelschwerer Rosazea (Stadium II)
Wenn Sie nach 3 Monaten keine Besserung bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Metrolotion® beachten?

Metrolotion® darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Metronidazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metrolotion® anwenden, insbesondere wenn Sie eine fehlerhafte Blutzusammensetzung (Blutdyskrasie) haben. In diesen Fällen sollte Metrolotion® nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

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

Kaliumsorbat und Stearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Beim Auftreten von lokalen Reizerscheinungen sollte Metrolotion® weniger häufig angewendet oder abgesetzt werden. Nach dem Abklingen dieser Hautreaktionen kann die Behandlung auf Anweisung des Arztes fortgesetzt werden.

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.

Anwendung von Metrolotion® mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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 Metrolotion® mit Antikoagulantien sollte daher vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Die Sicherheit einer Anwendung von Metrolotion® während der Schwangerschaft ist nicht ausreichend belegt. Metrolotion® darf daher während der Schwangerschaft, insbesondere im ersten Schwangerschaftsdrittel, nur bei zwingender Indikation und wenn andere Therapiemöglichkeiten keinen Erfolg bringen, eingesetzt werden. Über die Anwendung entscheidet Ihr Arzt. Wird eine Behandlung ärztlicherseits als absolut notwendig erachtet, so darf die Anwendung nur so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen.

Stillzeit
Der Wirkstoff aus Metrolotion® geht in die Muttermilch über. Daher sollten Sie mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie während der Stillzeit das Stillen unterbrechen oder Metrolotion® absetzen und weiter stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurden nicht beobachtet.

Metrolotion® enthält Kaliumsorbat und Stearylalkohol
Kaliumsorbat und Stearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Metrolotion® anzuwenden?

Wenden Sie Metrolotion® immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Metrolotion® ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

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

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

Aus klinischen Studien liegen Erfahrungen zu einer 12-wöchigen Behandlungsdauer (erste Behandlungsphase) vor. Eine deutliche Besserung der Symptome ist erst nach mehrwöchiger Therapie zu erwarten. Die empfohlene Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden. Wenn jedoch in der ersten Behandlungsphase eine deutliche Besserung eintritt, liegt es im Ermessen des behandelnden Arztes, abhängig von der Ausprägung der Erkrankung, die Behandlung um weitere 3 bis 4 Monate zu verlängern.

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 Metrolotion® zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Metrolotion® angewendet haben als Sie sollten
Bei sachgemäßer Anwendung von Metrolotion® ist keine Überdosierung möglich.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- Verschlechterung der Rosazea
- Trockene Haut
- Hautrötung
- Juckreiz
- Brennendes Gefühl auf der Haut
- Hautreizung
- Schmerzen (stechend) an der Stelle, wo Metrolotion® aufgetragen wurde

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Missempfindung oder Verminderung der Berührungs- und Drucksensibilität der Haut (Hypästhesie)
- Missempfindungen auf der Haut (Parästhesie)
- Störung des Geschmackssinnes (metallischer Geschmack)
- Übelkeit

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Nach Anwendung von Metrolotion® kann sich im Bereich der Auftragsstelle eine Kontaktdermatitis entwickeln, die sich durch Brennen, Prickeln und Rötung äußert. An allen Stellen, die mit der Emulsion in Kontakt waren und darüber hinaus (sogenannte Streureaktionen), kann sich eine allergische Reaktion auf den Wirkstoff und die sonstigen Bestandteile entwickeln, die sich als Juckreiz, Rötung und Bläschen äußert.
- Hautabschuppung, Schwellung des Gesichts

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

Website: http://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 Metrolotion® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch
Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 3 Monate

Aufbewahrungsbedingungen :
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Das Behältnis nach Gebrauch sorgfältig verschließen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Metrolotion® enthält:
- Der Wirkstoff ist: Metronidazol. 1 g Emulsion zur Anwendung auf der Haut enthält 7,5 mg Metronidazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer 941, Benzylalkohol, Glycerol, Macrogol 400, Macrogolstearylether-21, Macrogolglycerolstearate (Ph.Eur.), Stearylalkohol (Ph.Eur.), Dünnflüssiges Paraffin, Cyclomethicon, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Milchsäure- und /oder Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Werteinstellung), gereinigtes Wasser.

Wie Metrolotion® aussieht und Inhalt der Packung:
Metrolotion® ist erhältlich in Tuben mit 5 g, 15 g, 30 g und 50 g Emulsion bzw. Flaschen mit 30 ml und 60 ml Emulsion zur Anwendung auf der Haut. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Telefon: 0800 5888850
Telefax: 0211 6355 8270
E-Mail: patientenservice@galderma.com

Hersteller
Laboratoires GALDERMA
ZI - Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Belgien: ROZEX-Emulsie, emulsie
Dänemark: ROZEX kutan emulsion 0.75%
Finnland: ROZEX 0.75% emulsio iholle
Frankreich: ROZEX 0.75% émulsion pour application cutanée
Griechenland : ROBAZ, Cutaneous Emulsion 0.75%
Irland: ROZEX Cutaneous Emulsion 0.75% w/w
Italien: ROZEX 0.75 g/100 g Emulsione cutanea
Luxemburg: ROZEX Emulsion
Norwegen: ROZEX Liniment, Emulsjon 0.75%
Österreich: ROZEX-LOTION
Polen: ROZEX Lotion
Portugal: METRODERME Emulsao cutanea
Schweden: ROZEX 0,75%, kutan emulsion
Slowakische Republik: METROLOTION
Spanien: ROZEX 0.75% Emulsion
Tschechische Republik: METROLOTION
Ungarn: ROSEX külsóleges emulzió 0.75%
Vereinigtes Königreich: ROSEX Cutaneous

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

GALDERMA