

Information für die Anwenderin

Vagi-Metro® Creme

Wirkstoff: Metronidazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild 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.

- Diese Packungsbeilage beinhaltet folgende Informationen:**
1. Was ist Vagi-Metro Creme und wofür wird es angewendet?
 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vagi-Metro Creme beachten?
 3. Wie ist Vagi-Metro Creme anzuwenden?
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 5. Wie ist Vagi-Metro Creme aufzubewahren?
 6. Weitere Angaben

1. Was ist Vagi-Metro Creme und wofür wird sie angewendet?

Vagi-Metro Creme ist ein Vaginaltherapeutikum.

Vagi-Metro Creme ist ein Arzneimittel gegen Parasiten (Schmarotzer): gegen Protozoen (Urtierchen) und anaerobe (ohne Sauerstoff lebende) Bakterien.

Vagi-Metro Creme wird angewendet bei:

- Trichomoniasis
- Bakterielle Vaginose (Aminkolpitis, unspezifische Kolpitis)

Erklärungen

Trichomoniasis ist eine Krankheit, die von einem Geißeltierchen, Trichomonas vaginalis, ausgeht. Es kommt hauptsächlich zu Entzündungen der weiblichen Scheide und der männlichen Harnröhre. Die Verbreitung erfolgt fast ausschließlich durch Geschlechtsverkehr. Zur Erkennung der Krankheit wird ein Sekretabstrich angefertigt.

Bei **bakterieller Vaginose** ist die bakterielle Zusammensetzung, die natürlicherweise in der weiblichen Scheide vorkommt, verändert. Es kommt zu einer Entzündung mit einem fischähnlichen Geruch.

Aminkolpitis und unspezifische Kolpitis sind andere Bezeichnungen für bakterielle Vaginose.

- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vagi-Metro Creme beachten?**
- 2.1 Vagi-Metro Creme darf nicht angewendet werden:**
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metronidazol oder andere 5-Nitroimidazole oder einen der sonstigen Bestandteile sind
 - wenn Sie sich in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft“)

2.2. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vagi-Metro Creme ist erforderlich

Die Behandlung ist von Ihrem Arzt genauestens abzuwägen bei schweren Leberschäden, Störungen der Blutbildung sowie Erkrankungen von Gehirn, Rückenmark und Nerven.

Der Genuss von Alkohol ist zu vermeiden, da sonst Unverträglichkeitserscheinungen auftreten können, wie z.B. Hautrötungen im Bereich des Kopfes und Nackens sowie Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel.

Bei Trichomoniasis ist oft der Sexualpartner ebenfalls Träger der Trichomonaden, auch wenn bisher keine krankhaften Veränderungen aufgefallen sein sollten. Um wechselseitige Ansteckungen zu vermeiden, ist es notwendig, dass der Sexualpartner ebenfalls untersucht und gegebenenfalls behandelt wird. Auf Geschlechtsverkehr sollte während der Behandlung verzichtet werden.

Wenn Sie Vagi-Metro Creme über einen Zeitraum von mehreren Tagen oder zum wiederholten Mal anwenden. Die Behandlung mit Vagi-Metro Creme oder einem anderen nitromidazolhaltigen Medikament darf in der Regel 10 Tage nicht überschreiten. Diese Frist darf nur in Einzelfällen bei besonders strenger Indikationsstellung (d.h. nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt bei Vorliegen schwerwiegender Gründe) überschritten werden. Die Behandlung sollte möglichst selten wiederholt werden. Die Begrenzung der Therapie-dauer (Behandlungsdauer) ist erforderlich, weil sich eine Schädigung menschlicher Keimzellen (mögliche Schädigung des Erbguts) nicht ausschließen lässt und weil in tierexperimentellen Langstudien eine Zunahme von bestimmten Tumoren (Geschwülsten) gesehen wurde.

2.3. Bei Anwendung von Vagi-Metro Creme 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.

Bei Anwendung von Vagi-Metro Creme treten etwa 38% des Arzneimittels in den Blutkreislauf über. Es werden daher im Folgenden die gleichen Wechselwirkungen aufgeführt, wie Sie bei einem einzunehmenden metronidazolhaltigen Arzneimittel möglich sind.

Die Gabe des Alkohol-Entwöhnungsmittels Disufiram kann zu Verwirtheitszuständen und bestimmten Geistesstörungen (Psychosen) führen.

Eine Wirkungsverminderung von Vagi-Metro Creme tritt ein bei Gabe von Barbituraten (Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Hexobarbital oder Phenobarbital, die gegen Schlafstörungen und Krampfanfälle

sowie bei Narkose verwendet werden) und bei Gabe von Medikamenten mit Phenytoin (Wirkstoff gegen Krampfanfälle).

Arzneimittel mit Cimetidin (Wirkstoff gegen Magenschleimhautentzündung [Gastritis] sowie gegen Magen- und Darmgeschwüre) können in Einzelfällen die Ausscheidung von Vagi-Metro Creme beeinträchtigen und so die Wirkung von Vagi-Metro Creme verstärken.

Die veränderte Wirkung von Alkohol bei Anwendung von Vagi-Metro Creme wird im Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vagi-Metro Creme ist erforderlich“ beschrieben.

Patienten, die mit bestimmten Medikamenten behandelt werden, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulation vom Warfarin-Typ), müssen gegebenenfalls neu eingestellt werden, weil durch Vagi-Metro Creme die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Medikamente verstärkt wird.

Bei der Gabe von Arzneimitteln mit Lithium (Wirkstoff, der bei bestimmten Formen euphorischer oder bedrückter Verstimmung [manisch-depressive Zustände] gegeben wird) ist Vorsicht geboten, weil hiernach ein Ansteigen des Lithiums im Blut beobachtet wurde (Gefahr einer Lithiumvergiftung mit Zittern und Krampfanfällen).

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Vagi-Metro Creme und Kondomen kann eine Beeinträchtigung der Kondomsicherheit nicht ausgeschlossen werden.

2.4. Bei Anwendung von Vagi-Metro Creme zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Vagi-Metro Creme dürfen Sie keinen Alkohol trinken.

2.5. Schwangerschaft und Stillzeit

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

Die Sicherheit einer Anwendung von Vagi-Metro Creme in der Schwangerschaft ist nicht ausreichend belegt. Insbesondere für die Frühschwangerschaft liegen widersprüchliche Berichte über Metronidazol, dem Wirkstoff aus Vagi-Metro Creme, 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 Vagi-Metro Creme nicht anwenden. Im 2. und 3. Drittel der Schwangerschaft dürfen Sie Vagi-Metro Creme nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden und nur nachdem dieser ausgeschlossen hat, dass eine andere Behandlung nicht zum Erfolg führt.

Metronidazol geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung von Vagi-Metro Creme in der Stillzeit müssen Sie daher während der Behandlung das Stillen unterbrechen oder das Medikament absetzen.

2.6. Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Besonders zu Behandlungsbeginn kann Vagi-Metro Creme Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

2.7. Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vagi-Metro Creme

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

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Vagi-Metro Creme Anzuwenden?

Wenden Sie Vagi-Metro Creme immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1 x täglich abends vor dem Schlafengehen eine Applikatorfüllung bis zur dritten Strichmarke (= 2 g Vaginalcreme entsprechen 100 mg Metronidazol).

Art der Anwendung

In Rückenlage tief in die Scheide einführen. Die Behandlung ist nicht während der Menstruation durchzuführen.

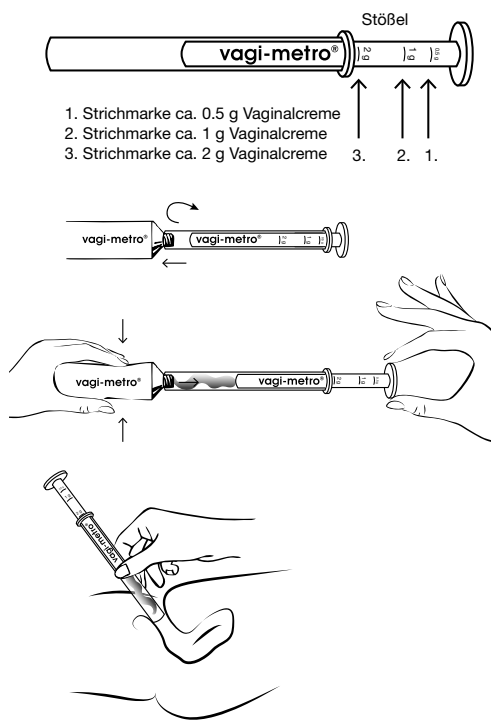
Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung beträgt in der Regel 6 Tage.

- Anwendungshinweise:**
1. Vor dem ersten Gebrauch die Verschlusskappe der Tube abschrauben und umgedreht auf die Tubenöffnung drücken, um den Membranverschluss zu öffnen.
 2. Applikator mit der Öffnung mit leichtem Druck bis zum unteren Ende des Gewindes auf die Tube aufschrauben und wenn nötig, Stößel aus der Arretierung lösen.
 3. Die Vaginalcreme langsam in den Applikator drücken und dabei gleichzeitig den Stößel bis zur gewünschten Markierung ziehen.
 4. Applikator von der Tube abschrauben und Tube wieder fest verschließen.
 5. In Rückenlage den gefüllten Applikator möglichst tief in die Scheide einführen und die Vaginalcreme mit dem Stößel herausdrücken.
 6. Nach Gebrauch die Einzelteile des Applikators sorgfältig mit lauwarmem Wasser reinigen. Kochendes Wasser ist zu vermeiden, damit sich der Applikator nicht verformt.



Applikator



Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vagi-Metro Creme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Vagi-Metro Creme angewendet haben, als Sie sollten

Sollte ein Kind die Vaginalcreme verschluckt haben, so sind keine schweren Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Sollten Beschwerden auftreten, ist nach ärztlicher Behandlung mit einer vollständigen Genesung nach wenigen Tagen zu rechnen.

Wenn Sie die Anwendung von Vagi-Metro Creme vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Es kann erforderlich sein, die Behandlung um einen Tag zu verlängern. Sprechen Sie in solch einem Fall bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Vagi-Metro Creme 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Vagi-Metro Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jeder auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei der Anwendung von Vagi-Metro Creme gehen ca. 38% des Arzneimittels in den Blutkreislauf über. Nebenwirkungen sind hierbei selten. Es werden daher im Folgenden die gleichen Nebenwirkungen aufgeführt, wie sie bei einem einzunehmenden metronidazolhaltigen Arzneimittel möglich sind.

Häufige Nebenwirkungen

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

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Verwirrheitszustände, Erregbarkeit, traurige Verstimmtheit (Depression), Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie).
- Nervenstörungen (periphere Neuropathien) und Krampfanfälle. Erstere äußern sich durch Taubheitsgefühl, Pelzigsein oder Kribbeln in Armen und Beinen. Auch wenn diese Erscheinungen bei Ihnen nur in milder Form auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen!
- Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung [urtikarielles Exanthem]), Arzneimittelfieber.
- 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.
- Schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie), Blasenentzündung (Cystitis) und unfreiwilliger Abgang von Urin (Harninkontinenz).
- Störungen der Leberfunktion.
- Sprosspilzinfektionen (z.B. Candida) im Geschlechtsbereich.
- Schwächegefühl, Sehstörungen.

Sehr seltene Nebenwirkungen

- Anaphylaktischer Schock (starker Blutdruckabfall als Ausdruck einer Überempfindlichkeit)
In schweren, aber sehr seltenen Fällen von Überempfindlichkeit (anaphylaktischer Schock) können Atemnot, Schwindel und Erbrechen auftreten. Kommt es hierbei zu Bewusstseinsstörungen, Kaltschweißigkeit sowie blassen und kalten Händen und Füßen, muss sofort ein Arzt zu Hilfe gerufen werden. Bis zu dessen Eintreffen ist der Oberkörper des Kranken flach und seine Beine hoch zu lagern. Zur

Vermeidung von Auskühlung ist der Kranke mit einer Decke warmzuhalten.

- Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung) zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch Clostridium difficile). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung (siehe Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen).
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie).
- Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).
Eine 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.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
- Krankhafte Veränderungen des Gehirns (Enzephalopathie)

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.

Behandlung der pseudomembranösen Enterokolitis:

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Vagi-Metro Creme in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z.B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. anaphylaktischer Schock):

Hier muss die Behandlung sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z.B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Symptomimetika und ggf. Beatmung) eingeleitet werden.

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

5. Wie ist Vagi-Metro Creme aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

6 Monate haltbar nach dem ersten Öffnen.

Bitte verwenden Sie Vagi-Metro Creme nicht, wenn Sie folgendes bemerken:

Bei einer braunen Verfärbung oder bei Auftreten eines ungewöhnlichen Geruchs ist Vagi-Metro Creme nicht mehr anzuwenden.

6. Weitere Angaben

Was Vagi-Metro Creme enthält:

Der Wirkstoff ist: Metronidazol.
100 g Vaginalcreme enthalten 5 g Metronidazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), selbstemulgierendes Glycerolmonostearat, Isopropylmyristat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Macrogol-20-glycerolmonostearat, Propylenglycol, Carbomer 34000 mPa s, gereinigtes Wasser, konserviert mit Chlorphenesin.

Wie Vagi-Metro Creme aussieht und Inhalt der Packung

Vagi-Metro Creme ist eine weiße bis schwach gelbe, homogene Vaginalcreme. Vagi-Metro Creme ist in einer Originalpackung mit 50 g Vaginalcreme (N2) mit Applikator **CE** erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Drossapharm GmbH
Wallbrunnstraße 24
79539 Lörrach
Telefon: 07621 / 1672161
Telefax: 07621 / 1672166

Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow
Telefon: 05841 / 939-0
Telefax: 05841 / 939-200

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

