

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

MetroGalen® Gel 7,5 mg/g

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST METROGALEN GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

MetroGalen Gel ist ein anti-entzündliches Gel zum Auftragen auf die Haut.

MetroGalen Gel wird angewendet zur Behandlung von Rosacea (Gesichtsrotte, teilweise zusammen mit Pusteln) bei plötzlicher Verschlechterung des Hautzustandes und wenn die Entzündung als störend empfunden wird.

Metronidazol wirkt gegen einige Pilze und Organismen, die die Haut beeinflussen. Bei Patienten, die an Rosacea leiden, kann Metronidazol das Befinden verbessern durch eine Wirkung gegen die Entzündung, die bei Verschlechterung des Hautzustandes auftritt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON METROGALEN GEL BEACHTEN?

MetroGalen Gel darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metronidazol oder Propylenglycol oder einen der sonstigen Bestandteile von MetroGalen Gel sind (siehe Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie MetroGalen Gel anwenden.

- Lassen Sie das Gel nicht in Kontakt mit den Augen oder Schleimhäuten kommen. Falls es doch zu Kontakt mit den Augen kommt, spülen Sie das Gel sorgfältig mit warmem Wasser aus den Augen.
- Wenn es zu einer Hautreizung kommt, wenden Sie MetroGalen Gel weniger häufig an oder unterbrechen Sie die Behandlung. Falls nötig, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Verwenden Sie MetroGalen Gel mit Vorsicht, falls bei Ihnen eine Bluterkrankung im Sinne einer fehlerhaften Blutzusammensetzung vorliegt oder in der Vergangenheit festgestellt wurde.
- Vermeiden Sie starkes Sonnenlicht (Sonnenbaden) oder die Anwendung von UV-Bestrahlung (Solarium, Höhensonne) während der Behandlung mit MetroGalen Gel. Durch UV-Bestrahlung verliert Metronidazol an Aktivität und damit auch an Wirksamkeit.
- Sie sollten die empfohlene Anwendungsdauer nicht überschreiten. Wenn nötig, kann die Behandlung auf ärztliche Anweisung wiederholt werden. Bitte beachten Sie, dass zwischen den Behandlungen eine Pause von sechs Wochen eingehalten werden muss. Vermeiden Sie eine länger als vorgesehene und unnötige Anwendung von MetroGalen Gel.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit über die Anwendung von MetroGalen Gel bei Kindern und Jugendlichen vor, daher sollte MetroGalen Gel nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Anwendung von MetroGalen Gel mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen mit systemisch wirkenden Arzneimitteln sind unwahrscheinlich, da die Absorption (die Fähigkeit durch die Haut in den Körper zu gelangen) bei äußerlich angewendetem Metronidazol gering ist. Dennoch traten nach gleichzeitiger Einnahme von Metronidazol und Alkohol bei einigen Patienten Disulfiram-artige Reaktionen auf. Diese äußern sich als Übelkeit, Erbrechen, Hautrötung, Herzrasen und Atemnot.

Die Anwendung von MetroGalen Gel kann Wechselwirkungen mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung (Antikoagulantien) verursachen (z. B. Warfarin oder Cumarin). Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie Arzneimittel zur Blutverdünnung einnehmen oder wenn Sie an einer anderen Bluterkrankung leiden.

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.

Anwendung von MetroGalen Gel zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Mit nur einer Ausnahme können Nahrungsmittel und Getränke gegessen bzw. getrunken werden: Alkohol sollte während der Anwendung des Gels nicht getrunken werden. Mit sehr geringer Wahrscheinlichkeit können Übelkeit und Erbrechen auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

MetroGalen Gel darf in der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Bewertung durch Ihren Arzt verordnet werden.

In der Stillzeit sollten Sie entweder das Stillen oder die Anwendung von MetroGalen Gel unterbrechen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie können während der Anwendung von MetroGalen Gel Fahrzeuge steuern und Maschinen bedienen, da keine Einschränkung der Verkehrstüchtigkeit bekannt ist.

MetroGalen Gel enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Propylenglycol pro 1 g Gel (entspricht ca. 50 mg Propylenglycol pro Anwendung). Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST METROGALEN GEL ANZUWENDEN?

MetroGalen Gel ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, tragen Sie einen 2 – 3 cm langen Strang des Gels auf die betroffenen Hautbereiche auf und reiben das Gel sanft in die Haut ein. Wenden Sie das Gel zweimal täglich über einen Zeitraum bis zu 4 Wochen an.

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

Metronidazol sollte zweimal täglich (morgens und abends) als dünne Film auf die betroffenen Hautstellen im Gesicht aufgetragen werden. Die zu behandelnden

Bereiche der Haut sollten vor der Anwendung von MetroGalen Gel mit einem milden Mittel gereinigt werden. Die Patienten können nach der Anwendung von Metronidazol nicht komedogene und nicht adstringierende (die Blutgefäße beeinflussende) Kosmetika anwenden. Die Dosierung muss nicht für ältere Patienten angepasst werden. Die empfohlene Therapiedauer sollte nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Wegen fehlender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit, darf Metronidazol nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge MetroGalen Gel angewendet haben als Sie sollten

Falls Sie zuviel Gel aufgetragen haben, wischen Sie den Überschuss einfach mit einem Papiertuch ab oder waschen Sie es mit warmem Wasser ab. Das Gel ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Wenn Sie oder jemand anders versehentlich etwas Gel verschlucken, informieren Sie sofort den Arzt oder suchen die nächste Ambulanz auf.

Wenn Sie die Anwendung von MetroGalen Gel vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von MetroGalen Gel vergessen haben, wenden Sie das Gel unverzüglich an. Wenn die nächste reguläre Anwendung in zwei bis drei Stunden erfolgen würde, lassen Sie die vergessene Anwendung aus.

Wenn Sie die Anwendung von MetroGalen Gel abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von MetroGalen Gel abbrechen, sprechen Sie Ihren Arzt oder Apotheker an. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann MetroGalen Gel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000

Bedeutame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie MetroGalen Gel nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Trockene Haut, Erytheme (Hautrötung und Entzündung), Juckreiz, Hautausschlag (Entzündung mit Hautrötung), Hautbeschwerden (Brennen, Schmerzen an der Haut/Stechen), Hautreizung, Verschlimmerung einer Rosacea (chronisch entzündliche Hauterkrankung der Wangen, Nase, Kinn, Stirn und Augenlider). Häufigkeit nicht bekannt: Kontaktdermatitis (Hautreaktion, die durch Kontakt mit Allergenen entsteht)

Allgemeine Erkrankungen

Häufig: Schmerzen.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Hypoästhesie (eingeschränktes Schmerzempfinden und Erregbarkeit der Haut), Parästhesie (Missempfindung), Dysgeusie (metallischer Geschmack).

Erkrankungen des Magen-Darmtraktes

Gelegentlich: Übelkeit.

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, Webseite 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 METROGALEN GEL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 3 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was MetroGalen Gel enthält

Der Wirkstoff ist: Metronidazol.
1 g Gel enthält 7,5 mg Metronidazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Phenoxyethanol (Ph.Eur.), Propylenglycol, Hypromellose (E 464), gereinigtes Wasser.

Aufgrund der Zusammensetzung (Hypromellose) kann es zum Abblättern des Gels kommen. Dies beeinträchtigt nicht die Wirksamkeit.

Wie MetroGalen Gel aussieht und Inhalt der Packung

MetroGalen Gel ist erhältlich in Aluminium-Tuben mit 25 g, 30 g, 40 g oder 50 g Gel.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH
Wittland 13, 24109 Kiel
Deutschland

Hersteller

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56, D-33611 Bielefeld
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland:	MetroGalen 7,5 mg/g Gel
Estland:	Metrosa 7,5 mg/g geel
Lettland:	Metrosa 7,5 mg/g gels
Litauen:	Metrosa 7,5 mg/g gelis
Österreich:	Nidazea 7,5 mg/g Gel
Niederlande:	Metrosa 7,5 mg/g, gel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

GPH-04

GALEN