

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Metro lotion®

7,5 mg/g Emulsion zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoff: Metronidazol

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. WAS IST METRO LOTION® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Metro lotion® ist eine Emulsion zur Anwendung auf der Haut bei mittelschwerer Rosazea (Stadium II)

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

Metro lotion® darf nicht angewendet werden,

Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metronidazol oder einem der sonstigen Bestandteile reagieren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Metro lotion® ist erforderlich,

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

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

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

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

Beim Auftreten von lokalen Reizerscheinungen sollte Metro lotion® 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.

Bei Anwendung von Metro lotion® 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 Metro lotion® mit Antikoagulantien sollte daher vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit einer Anwendung von Metro lotion® während der Schwangerschaft ist nicht ausreichend belegt. Metro lotion® 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.

Der Wirkstoff aus Metro lotion® geht in die Muttermilch über. Sie sollten daher bei einer Therapie während der Stillzeit das Stillen unterbrechen oder das Medikament absetzen und weiter stillen. Bei einmaliger Gabe während der Stillzeit sollte mit dem Stillen für 24 Stunden ausgesetzt und die in dieser Zeit gebildete Milch abgepumpt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Metro lotion®

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

3. WIE IST METRO LOTION® ANZUWENDEN?

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

Metro lotion® ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

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

Metro lotion® dünn auf die betroffenen Hautstellen auftragen. Die Haut sollte vor der Anwendung mit einem milden Mittel gereinigt werden. Nachdem Sie Metro gel 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.

Sollte sich während der ersten Behandlungsphase keine deutliche Besserung einstellen, ist die Behandlung mit Metro lotion® zu beenden.

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 Metro lotion® zu stark oder zu schwach ist.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Metro lotion® 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, einschließlich Einzelfälle
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Häufige Nebenwirkungen

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

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

Gelegentliche Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen können unter der Behandlung mit Metro lotion® 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 Metro lotion® 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 Emulsion 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST METRO LOTION® AUFZUBEWAHREN?

Sie dürfen das 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 Monats.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Aufbewahrungsbedingungen :

Nicht im Kühlschrank und nicht unter 0 °C aufbewahren/lagern

Das Behältnis nach Gebrauch sorgfältig verschließen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Metro lotion® enthält:

Der Wirkstoff ist: Metronidazol

Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer 941, Benzylalkohol, Glycerol, Macrogol 400, Macrogolstearylether-21, Macrogolglycerolstearate (Ph.Eur.), Stearylalkohol (Ph.Eur.), Düninflüssiges Paraffin, Cyclomethicon, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Milchsäure- und /oder Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Werteinstellung), Gereinigtes Wasser.

Wie Metro lotion® aussieht und Inhalt der Packung:

Metro lotion® 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
Georg-Glock-Str. 8
D-40474 Düsseldorf
E-Mail : germany@galderma.com

Hersteller

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

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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt im August 2010 überarbeitet.