Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Metrocreme 0,75 % zur Anwendung 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

Wenn Sie nach 3 Monaten keine Besserung bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Metrocreme beachten?

Metrocreme 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 Metrocreme anwenden, insbesondere 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Metrocreme anwenden,
– wenn Sie am Cockayne-Syndrom leiden, da Fälle von schwerer Lebertoxizität/akutem Leberversagen, darunter auch Fälle mit tödlichem Ausgang, berichtet wurden, wenn Metronidazol oral oder als Injektion verabreicht wurde.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Metrocreme zusammen 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 Antikoagulanzien (Substanzen, die die Blutgerinnung hemmen) beobachtet. Eine gleichzeitige Anwendung von Metrocreme mit Antikoagulanzien 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 Metrocreme in der Schwangerschaft ist nicht ausreichend belegt. Insbesondere für die Frühschwangerschaft liegen widersprüchliche Berichte über Metronidazol, den 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.

Während 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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Metrocreme enthält Cetylstearylalkohol, Polysorbat 60 (E 435) und Benzylalkohol (E 1519)

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

Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 22 mg Benzylalkohol pro Gramm. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. Wie ist Metrocreme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

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

Bei sachgemäßer Anwendung von Metrocreme ist keine Überdosierung möglich.

Wenn Sie die Anwendung von Metrocreme vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fahren Sie mit der Anwendung wie gewohnt fort.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten 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 Metrocreme kann sich im Bereich der Auftragsstelle eine Kontaktdermatitis entwickeln, die sich durch Brennen, Prickeln und Rötung äußert.
– An allen Stellen, die mit der Creme 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 Metrocreme 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.

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.

Haltbarkeit nach Anbruch

Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 3 Monate.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Tube fest verschlossen halten.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Metrocreme enthält

– Der Wirkstoff ist: Metronidazol. 1 g Creme enthält 7,5 mg Metronidazol.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Emulgierendes Wachs (Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Polysorbat 60 (E 435)), Sorbitol-Lösung 70 % (nicht-kristallisierend) (Ph.Eur.), Glycerol, Isopropylpalmitat, Benzylalkohol (E 1519), 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

Toulouser Allee 23a

40211 Düsseldorf

Telefon: 0800 5888850

E-Mail: patientenservice@galderma.com

Hersteller

Laboratoires GALDERMA

Zone Industrielle

Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

Frankreich

oder

Galderma Laboratorium GmbH

Toulouser Allee 23a

40211 Düsseldorf

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026.

Weitere Informationsquellen

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter **https://www.gebrauchsinformation4-0.de** von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des linearen Barcodes auf der Arzneimittel-Packung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0“ (GI 4.0), abgerufen werden.

PatientenInfo-Service /