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

1. Was ist Metrogel und wofür wird es angewendet?

Metrogel ist ein Mittel zur Anwendung auf der Haut bei Rosazea.
Wenn Sie nach 3 Monaten keine Besserung bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Metrogel 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 Metrogel anwenden, insbesondere wenn Sie eine fehlerhafte Blutzusammensetzung (Blutdyskrasie) haben. In diesen Fällen sollte Metrogel nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.
Der Kontakt von Metrogel mit den Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden. Im Fall eines versehentlichen Augenkontaktes muss das Auge gründlich mit klarem Wasser gespült werden.
Während der Behandlung mit Metrogel sollte eine Sonnen- und UV-Lichtbestrahlung der betroffenen Haut vermieden werden.
Beim Auftreten von lokalen Reizerscheinungen sollte Metrogel weniger häufig angewendet oder vorübergehend abgesetzt werden. Wenn notwendig sollte ein Arzt konsultiert werden.
Eine unnötige und verlängerte Anwendung von Metrogel sollte vermieden werden.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Metrogel 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
Metrogel wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen, da zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit keine ausreichenden Untersuchungsergebnisse vorliegen.

Anwendung von Metrogel zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arznei-

mittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
Wechselwirkungen mit anderen auf der Haut angewendeten Präparaten sind nicht bekannt.
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 Metrogel mit Antikoagulanzien sollte daher vermieden werden.
Da die Menge von Metronidazol im Körper nach äußerlicher Anwendung gering ist, ist eine Wechselwirkung mit anderen eingenommenen Medikamenten unwahrscheinlich.

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.
Es liegen keine Daten zur Anwendung von Metrogel in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Schwangerschaft
In Tierstudien passierte Metronidazol nach oraler Gabe die Plazentaschranke und war schnell im fetalen Kreislauf nachweisbar. An Ratten und Mäusen wurden jedoch keine fetotoxischen Effekte beobachtet.
Bisherige Erfahrungen bei Schwangeren, die Metronidazol in Tablettenform eingenommen hatten, haben keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko von Fruchtschädigungen ergeben. In jedem Fall sollte Metrogel in der Schwangerschaft nur auf Anraten des Arztes angewendet werden.

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

Metrogel enthält Propylenglycol (E 1520), Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 218, E 216)
Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Propylenglycol pro Gramm Gel. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.
Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können allergische Reaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

3. Wie ist Metrogel 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.
Metrogel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, zweimal täglich (morgens und abends) auf die betroffenen Hautpartien auftragen.
Metrogel dünn auf die betroffenen Hautstellen auftragen. Die Haut sollte vor der Anwendung von Metrogel mit einem milden Mittel gereinigt werden. Nachdem Sie Metrogel aufgetragen haben, können Sie Kosmetika anwenden, die weder komedogen noch adstringierend sind.
Die durchschnittliche Behandlungsdauer beträgt 12 Wochen. Sollte sich während dieser Zeit keine deutliche Besserung einstellen, ist die Behandlung mit Metrogel 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.

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Metrogel 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 Metrogel 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 Metrogel kann sich im Bereich der Auftragsstelle eine Kontaktdermatitis entwickeln, die sich durch Brennen, Prickeln und Rötung äußert.
– An allen Stellen, die mit dem Gel 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 Metrogel 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 mindestens 3 Monate.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Tube fest verschlossen halten.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Metrogel enthält
– Der Wirkstoff ist: Metronidazol. 1 g Gel enthält 7,5 mg Metronidazol.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216), Carbomer 940, Propylenglycol (E 1520), Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid-Lösung (10 %, zur pH-Werteinstellung), gereinigtes Wasser.

Wie Metrogel aussieht und Inhalt der Packung
Metrogel ist ein klares bis blassgelbes Gel, das mit der Zeit eine leicht braune Farbe annehmen kann. Es ist in Tuben mit 30 g und 50 g Gel und als Doppelpackung zu 2 x 30 g Gel 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
ZI de 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 /