

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

**Metronidazol Sandoz 250 mg – Filmtabletten**

**Metronidazol Sandoz 500 mg – Filmtabletten**

Wirkstoff: Metronidazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Metronidazol Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metronidazol Sandoz beachten?
3. Wie ist Metronidazol Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metronidazol Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS IST METRONIDAZOL SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Metronidazol besitzt eine keimabtötende Wirkung auf bestimmte Krankheitserreger (Trichomonaden, Gardnerella vaginalis, Giardia lamblia, Amöben und einige Bakterien).

Metronidazol Sandoz dient zur Behandlung von Infektionen mit Krankheitserregern, die gegen Metronidazol empfindlich sind. Dazu gehören:

- Infektionen der Scheide mit Trichomonaden oder Gardnerella vaginalis, die durch einen unangenehmen Ausfluss gekennzeichnet sind
- bestimmte Harnwegsinfektionen des Mannes
- Durchfallerkrankungen durch eine Infektion mit Giardia lamblia oder mit Amöben
- Infektionen, die durch bestimmte Bakterien hervorgerufen werden, wie z.B.
  - Bauchfellentzündungen, Abszesse im Bauchraum, Leberabszesse
  - Haut- und Weichteilinfektionen
  - Entzündungen der Gebärmutter, Abszesse im Bereich von Eileiter und Eierstock
  - Blutvergiftungen
  - Infektionen von Knochen und Gelenken
  - Gehirnhautentzündungen, Gehirnabszesse
  - Lungenentzündungen und Lungenabszesse
  - Herzklappenentzündungen
  - vorbeugender Einsatz bei chirurgischen und gynäkologischen Eingriffen

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON METRONIDAZOL SANDOZ BEACHTEN?**

**Metronidazol Sandoz darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Metronidazol oder Nitroimidazol-Derivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine Ausnahme besteht, wenn eine lebensbedrohliche Infektion vorliegt und andere Arzneimittel wirkungslos sind. Teilen Sie

Ihrem Arzt vor der Behandlung mit, ob bei Ihnen schon einmal eine Arzneimittelallergie festgestellt wurde.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metronidazol Sandoz einnehmen, besonders wenn bei Ihnen schweren Leberschäden, Nierenschäden, Herzschwäche, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, eine Störungen der Blutgerinnung oder eine Erkrankung von Gehirn, Rückenmark und Nerven vorliegen.

Bitte melden Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen oder Verschlechterung des Allgemeinzustandes unverzüglich Ihrem Arzt.

Bei Patienten mit einer schweren Lebererkrankung ist Vorsicht geboten. In diesem Fall wird Ihr Arzt sorgfältig abwägen, ob Sie mit Metronidazol Sandoz behandelt werden dürfen.

Im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) oder Hautreaktionen ist die Behandlung mit Metronidazol Sandoz unverzüglich abzubrechen und ein Arzt zu informieren. Dieser wird die üblichen Maßnahmen der Notfallbehandlung einleiten.

Bei länger dauernder Behandlung mit Metronidazol Sandoz sind die vom Arzt angeordneten Blutbildkontrollen sowie Nieren- und Leberfunktionskontrollen einzuhalten.

Falls es während der Behandlung zu Krampfanfällen oder anderen Beeinträchtigungen der Nervenfunktionen kommt (z.B. Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen), informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Die Behandlung mit Metronidazol Sandoz wird in der Regel nicht länger als 10 Tage dauern, nur ausnahmsweise länger, falls dies zwingend erforderlich ist. Eine Behandlung mit Metronidazol Sandoz wird auch nur dann wiederholt, wenn dies zwingend erforderlich ist. Sie werden in solchen Fällen besonders sorgfältig überwacht.

Eine unter Umständen erforderliche Therapiewiederholung sollte nicht vor 6 Wochen erfolgen.

Während der Behandlung mit Metronidazol Sandoz ist jeglicher Alkoholgenuss zu vermeiden, da sich sonst ein unangenehmes Erscheinungsbild mit Übelkeit, Erbrechen und Blutdruckabfall entwickeln könnte.

Bei Trichomoniasis und Gardnerella (Aminkolpitis) ist stets eine Partnerbehandlung erforderlich. Während der Behandlung sind Geschlechtsverkehr und öffentliche Bäder zu vermeiden. Unterwäsche und Handtücher sind täglich, Bettwäsche so oft wie möglich zu wechseln. Wäsche kochen, nicht kochfeste Wäschestücke desinfizieren.

Der Harn kann durch Metronidazol dunkel sein (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Fälle mit schwerer Hepatotoxizität/akutem Leberversagen einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang wurden bei **Patienten mit Cockayne-Syndrom** bei Arzneimitteln beobachtet, die Metronidazol enthalten. Falls Sie am Cockayne-Syndrom leiden, sollte Ihr Arzt während der Behandlung mit Metronidazol Sandoz und im Anschluss an die Behandlung ebenfalls Ihre Leberfunktion häufig überwachen. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich und setzen Sie die Einnahme von Metronidazol Sandoz ab, falls Sie folgende Symptome entwickeln: Bauchschmerzen, Anorexie (Magersucht), Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Unwohlsein, Ermüdung, Gelbsucht, dunklen Urin, hellgrauen oder weißen Stuhl oder Juckreiz.

## **Einnahme von Metronidazol Sandoz zusammen 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.

Von folgenden Arzneimitteln ist bekannt, dass sie zu Wechselwirkungen mit Metronidazol Sandoz in Ihrem Körper führen. Wird Metronidazol Sandoz zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet, kann die therapeutische Wirkung dieser Arzneimittel beeinträchtigt werden. Außerdem kann sich die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen.

### **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:**

- Disulfiram (wird in der Alkohol-Entzugstherapie angewendet)
- orale Antikoagulantien (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung, z. B. Warfarin)
- Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)
- Phenobarbital (zur Epilepsiebehandlung und Narkosevorbereitung)
- Busulfan (zur Behandlung der Leukämie)
- Zytostatika (Arzneimittel zur Krebsbehandlung, z. B. 5-Fluorouracil)
- Lithium-Salze (zur Behandlung seelischer Erkrankungen)
- Mycophenolat Mofetil (zur Verhinderung der Abstoßung transplanteder Organe)
- Cyclosporin (zur Unterdrückung unerwünschter Immunreaktionen)
- Tacrolimus (zur Unterdrückung unerwünschter Immunreaktionen)

### Beeinflussung von Laboruntersuchungen

Wenn Sie während der Behandlung mit Metronidazol Sandoz eine Laboruntersuchung von Harn oder Blut (Blutfettbestimmung, Leberenzyme) vornehmen lassen müssen, sagen Sie bitte im Labor, dass Sie mit Metronidazol Sandoz behandelt werden.

Folgende Labortestwerte können verändert werden: AST (SGOT), ALT (SGPT), LDH, Triglyceride und Glucose.

## **Einnahme von Metronidazol Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Tabletten sollen mit etwas Flüssigkeit (kein alkoholisches Getränk!) geschluckt werden.

### Alkohol

Sie dürfen während und bis mindestens 48 Stunden nach einer Behandlung mit Metronidazol Sandoz keine alkoholischen Getränke zu sich nehmen, da dies zu Unverträglichkeitsreaktionen wie Schwindel und Erbrechen führen kann.

## **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Metronidazol soll während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, außer der Arzt erachtet es als unbedingt notwendig.

Wenn Sie während der Stillzeit eine Behandlung mit Metronidazol Sandoz benötigen, fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie sich verhalten sollen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie sollten während einer Behandlung mit Metronidazol Sandoz nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, da Metronidazol Sandoz Ihr Reaktionsvermögen

beeinträchtigen kann. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Metronidazol Sandoz enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. WIE IST METRONIDAZOL SANDOZ EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die vom Arzt verordnete Dosierung ist genau einzuhalten.

#### **Trichomonaden-Infektionen**

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 10 Jahre: 2x täglich 500 mg für 7 Tage oder 1x 2000 mg.

Kinder unter 10 Jahre: 40 mg/kg oral als Einzelgabe oder 15 – 30 mg/kg/Tag verteilt auf 2 – 3 Einzelgaben für 7 Tage; eine Einzelgabe darf 2000 mg nicht überschreiten.

#### **Unspezifische Entzündungen der Scheide (Infektion mit *Gardnerella vaginalis*)**

Erwachsene und Jugendliche: 2x täglich 500 mg für 7 Tage oder 1x 2000 mg, ev. Wiederholung am übernächsten Tag.

#### **Durchfallerkrankungen durch eine Infektion mit *Giardia lamblia***

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 10 Jahre: 2000 mg einmal täglich über 3 Tage oder 400 mg 3x täglich über 5 Tage oder 500 mg 2x täglich über 7 bis 10 Tage.

Kinder von 7 bis 10 Jahre: 1 x täglich 1000 mg für 3 Tage.

Kinder von 3 bis 7 Jahre: 600 bis 800 mg einmal täglich über 3 Tage

Kinder von 1 bis 3 Jahre: 500 mg einmal täglich über 3 Tage

Alternativ ausgedrückt in mg pro kg Körpergewicht: 15 – 40 mg/kg/Tag aufgeteilt auf 2 – 3 Einzeldosen.

#### **Amoeben-Ruhr**

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 10 Jahre: 3x täglich 500 – 750 mg für 5 – 10 Tage

Kinder von 7 bis 10 Jahre: 200 bis 400 mg 3x täglich über 5 – 10 Tage

Kinder von 3 bis 7 Jahre: 100 bis 200 mg 4x täglich über 5 – 10 Tage

Kinder von 1 bis 3 Jahre: 100 bis 200 mg 5x täglich über 5 – 10 Tage

Alternativ ausgedrückt in mg pro kg Körpergewicht: 35 bis 50 mg/kg, aufgeteilt auf drei Einzeldosen für 5 – 10 Tage, die Maximaldosis darf 2400 mg/Tag nicht überschreiten.

#### **Amoebenabszess der Leber**

Erwachsene und Jugendliche: 3x täglich 500 - 750 mg für 5 – 10 Tage.

Kinder bis 12 Jahre: 3x täglich 250 mg für 5 – 10 Tage.

#### **Infektionen durch bestimmte Bakterien**

Erwachsene und Jugendliche: übliche Dosierung: 3 x täglich 500 mg.

Bei schweren Krankheitsbildern ist eine Dosissteigerung möglich, die jedoch nur von Ihrem Arzt angeordnet werden kann. Keinesfalls dürfen mehr als 4000 mg innerhalb von 24 Stunden verabreicht werden.

Kinder von 8 Wochen bis 12 Jahre: die übliche Tagesdosis beträgt 20 – 30 mg/kg/Tag als Einzeldosis oder aufgeteilt auf 7,5 mg/kg alle 8 Stunden. Die Tagesdosis kann auf 40 mg/kg erhöht werden, abhängig vom Schweregrad der Infektion. In der Regel ist eine Behandlungsdauer von 7 Tagen ausreichend.

Kinder unter 8 Wochen: 15 mg/kg als Einzeldosis oder aufgeteilt auf Einzelgaben zu 7,5 mg/kg alle 12 Stunden. Bei Neugeborenen mit einem Gestationsalter <40 Wochen kann eine Akkumulation

von Metronidazol während der ersten Lebenswoche auftreten, weshalb die Konzentration von Metronidazol im Serum vorzugsweise nach den ersten Tagen der Therapie überwacht werden soll.

### **Vorbeugung bei chirurgischen und gynäkologischen Eingriffen**

Erwachsene und Jugendliche: vor der Operation 3 x 500 mg im 8-stündigen Abstand in den 24 Stunden vor der Operation oder eine einmalige Gabe von 1500 mg

1 – 2 h vor der Operation

Kinder unter 12 Jahren: 20 - 30 mg/kg als Einzeldosis 1 – 2 Stunden vor der Operation

Neugeborene mit einer Schwangerschaftsdauer unter 40 Wochen: 10 mg/kg als Einzeldosis vor der Operation

### Dosierung bei eingeschränkter Nieren- bzw. Leberfunktion, Hämodialyse (Blutwäsche), älteren Patienten

Ihr Arzt wird die Dosis dementsprechend anpassen.

### Dosierung bei Erkrankungen des Magen-/Darmtraktes

Nur bei Ileostomie-Patienten (Darmverschluss, Darmfistel) wird eine Dosisreduktion auf 2/3 der Normaldosis empfohlen.

Zur genauen Dosierung steht dieses Präparat in verschiedenen Wirkungsstärken und Darreichungsformen zur Verfügung (Metronidazol Sandoz 250 mg bzw. 500 mg - Filmtabletten oder Metronidazol Sandoz 500 mg – Infusionsflasche).

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sollen mit etwas Flüssigkeit (kein alkoholisches Getränk!) geschluckt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Metronidazol Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung ist sofort ein Arzt zu kontaktieren.

Als Anzeichen oder Symptome einer Überdosierung können Nebenwirkungen, wie im nächsten Kapitel beschrieben, auftreten.

Ein spezifisches Antidot (Gegenmittel) ist nicht bekannt. Die Behandlung erfolgt daher symptomatisch. Metronidazol ist gut dialysierbar.

### **Wenn Sie die Einnahme von Metronidazol Sandoz vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Metronidazol Sandoz abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel über die vorgeschriebene Behandlungsdauer anwenden. Sie sollten nicht damit aufhören, weil Sie sich besser fühlen. Wenn Sie zu früh damit aufhören, kann die Infektion wiederkehren. Wenn Sie sich am Ende der vorgeschriebenen Behandlungsdauer nicht besser fühlen oder während der Behandlung schlechter fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Die Nebenwirkungen sind nach Körpersystemen und ihrer Häufigkeit geordnet.

Häufigkeit, Art und Schwere von Nebenwirkungen bei Kindern sind die gleichen wie bei Erwachsenen.

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Verstopfung

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Zunge oder der Mundschleimhaut
- Geschmackstörungen wie z. B. scharfer, unangenehmer metallischer Geschmack
- belegte Zunge
- Mundtrockenheit

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- schwere akute systemische Überempfindlichkeitsreaktionen: anaphylaktische Reaktionen, bis hin zum anaphylaktischen Schock
- Superinfektionen (verursacht durch resistente Bakterien oder Pilze)
- Abflachung der T-Welle im EKG
- Oberbauchschmerzen und Bauchkrämpfe
- erschwerte, gewollte Blasenentleerung, Blasenentzündung

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Blutbildstörungen, wie starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Neutropenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und Verminderung der Blutzellreihen (Panzytopenie), aplastische Anämie (Blutarmut)
- psychotische Störungen, einschließlich Verwirrung und Halluzinationen
- nichtentzündliche Erkrankung des Gehirns, genannt Enzephalopathie (Anzeichen sind: Verwirrtheit, Fieber, Kopfschmerzen, Halluzinationen, Lähmung, Lichtempfindlichkeit, Seh- und Bewegungsstörungen, Genickstarre) und Erkrankung des Kleinhirns, ein sogenanntes subakutes zerebellares Syndrom (Anzeichen sind: Störung der Bewegungen (Ataxie), Sprachstörung (Dysathrie), Gangstörungen, Augenzittern (Nystagmus) und Zittern, welche normalerweise nach Absetzen der Behandlung verschwinden.)  
Müdigkeit, Schlaflosigkeit, Krämpfe, Kopfschmerzen
- Sehstörungen wie Doppelsehen und Kurzsichtigkeit, welche in den meisten Fällen nur vorübergehend sind
- abnormale Leberfunktionstests, Leberentzündung mit Stauung des Gallenflusses, Gelbsucht und Bauchspeicheldrüsenentzündung, welche nach Absetzen rückläufig ist; Leberversagen (mit Erfordernis einer Lebertransplantation bei Patienten, die mit Metronidazol in Kombination mit anderen Antibiotika behandelt wurden)
- Hautausschläge, Pustelausschläge, Juckreiz, Hautrötung mit Hitzegefühl
- Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- dunkle, braun-rote Verfärbung des Urins (bedingt durch ein Stoffwechselprodukt)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie)
- Angioödem, Nesselsucht, Arzneimittelfieber
- Appetitlosigkeit
- Depression
- Während hochdosierter und/oder längerdauernder Metronidazol-Therapie wurde von peripherer sensorischer Neuropathie und vorübergehenden epileptischen Anfällen berichtet. In den meisten Fällen verschwand das Nervenleiden (Neuropathie), nachdem die Dosis reduziert oder die Behandlung abgesetzt wurde.
- Gehirnhautentzündung (aseptische Meningitis)

- optische Täuschungen/Entzündung des Sehnervs (Neuritis)
- Hörstörungen/Hörverlust, Ohrensausen
- verlegte Nase
- Entzündung der Mundschleimhaut (orale Mukositis)
- Hauterkrankung (Erythema multiforme, toxisch epidermale Nekrolyse)
- Stevens-Johnson-Syndrom (arzneimittelallergisch bedingte Hauterkrankung)
- fixes Arzneimittlexanthem

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. WIE IST METRONIDAZOL SANDOZ AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Metronidazol Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist: Metronidazol  
1 Filmtablette enthält 250 mg bzw. 500 mg Metronidazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kern: Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 6000, Carboxymethylstärke Natrium, Hydroxypropylcellulose, mikrokristalline Cellulose.  
Überzug: Titandioxid (E-171), Talkum, Hypromellose

#### **Wie Metronidazol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

##### **Metronidazol Sandoz 250 mg – Filmtabletten**

Weißer bis leicht cremefarbener, runder, bikonvexer Filmtablette mit Bruchrille auf einer Seite.

##### **Metronidazol Sandoz 500 mg – Filmtabletten**

Weißer bis leicht cremefarbener, oblonger, bikonvexer Filmtablette mit Bruchrille auf beiden Seiten.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

PVC/PVDC/Aluminium-Duplexblisterpackung, Packung zu 10 (nur 500 mg), 20 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

LEK Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

### **Zulassungsnummern:**

**Metronidazol Sandoz 250 mg – Filmtabletten: Z.Nr.: 1-18811**

**Metronidazol Sandoz 500 mg – Filmtabletten: Z.Nr.: 1-18812**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**