

| | | |
|---|--|---------------------------------|
| Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel | Metrosa Gel - AT 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet | Page 1 22/03/2022 |
|---|--|---------------------------------|

PACKUNGSBEILAGE

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel | Metrosa Gel - AT 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet | Page 2 22/03/2022 |
|---|--|--------------------------|

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nidazea 7,5 mg/g – Gel 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Nidazea und wofür wird es angewendet?

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

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

1 g Nidazea enthält 7,5 mg Metronidazol als Wirkstoff.

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 Nidazea beachten?

Nidazea darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metronidazol oder Propylenglycol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel | Metrosa Gel - AT 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet | Page 3 22/03/2022 |
|---|--|--------------------------|

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Nidazea anwenden.

Lassen Sie das Gel nicht in Kontakt mit den Augen oder Schleimhäuten kommen. Falls es doch dazu kommt, spülen Sie das Gel sorgfältig mit warmem Wasser aus den Augen.

Wenn es zu einer Hautreizung kommt, wenden Sie Nidazea weniger häufig an oder unterbrechen Sie die Behandlung. Falls nötig, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Vermeiden Sie starkes Sonnenlicht (Sonnenbaden) oder die Anwendung von UV-Bestrahlung (Solarium, Höhensonne) während der Behandlung mit Nidazea. Metronidazol kann durch UV-Licht inaktiviert werden.

Vermeiden Sie eine länger als vorgesehene und unnötige Anwendung von Nidazea. 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.

Verwenden Sie Nidazea mit Vorsicht, falls bei Ihnen eine Bluterkrankung (Blutdyskrasie) vorliegt oder in der Vergangenheit festgestellt wurde.

Kinder und Jugendliche

Es existieren keine ausreichenden klinischen Daten für die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung von Nidazea 7,5 mg/g Gel bei Kindern; daher sollte es nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Anwendung von Nidazea 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.

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 Nidazea kann Wechselwirkungen mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung (Antikoagulantien) verursachen (z. B. Warfarin oder Kumarin).

Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie Arzneimittel zur Blutverdünnung einnehmen, oder wenn Sie an einer anderen Bluterkrankung leiden.

Anwendung von Nidazea 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.

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel | Metrosa Gel - AT 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet | Page 4 22/03/2022 |
|---|--|--------------------------|

Schwangerschaft und Stillzeit

Nidazea 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 Nidazea unterbrechen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Nidazea enthält Propylenglycol

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

3. Wie ist Nidazea anzuwenden?

Nidazea 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 Nidazea 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, in einer dünnen Schicht auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen werden. Die zu behandelnden Hautstellen sollten vor dem Auftragen mit einem milden Reinigungsmittel gewaschen werden. Die Patienten können nach der Anwendung von Metronidazol nicht komedogen und nicht adstringierende Kosmetika verwenden.

Für ältere Patienten muss die Dosierung nicht angepasst werden. Die empfohlene Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Nidazea wird nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen, da keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nidazea angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie zu viel Gel aufgetragen haben, wischen Sie den Überschuss einfach mit einem Papiertuch bzw. 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 Nidazea vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Nidazea 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.

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel | Metrosa Gel - AT 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet | Page 5 22/03/2022 |
|---|--|--------------------------|

Wenn Sie die Anwendung von Nidazea abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Nidazea 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 Nidazea 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 1 000 Behandelten |
| Selten: | weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten |
| Sehr selten: | weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |

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

Falls eine der nachstehend aufgelisteten Nebenwirkung bei Ihnen auftritt, setzen Sie die Behandlung mit Nidazea ab und informieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Trockene Haut, Erytheme (Hautrötung und Entzündung), Juckreiz, Hautausschlag (Entzündung mit Hautrötung), Missempfindungen der Haut (Brennen, schmerzhafte Haut/Stechen), Hautreizung, Verschlimmerung einer Rosacea (chronisch entzündliche Hauterkrankung der Wangen, Nase, Kinn, Stirn und Augenlider).

Unbekannt: Kontaktdermatitis (Hautreaktion, die durch Kontakt mit Allergenen entsteht)

Allgemeine Erkrankungen

Gelegentlich: 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

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel | Metrosa Gel - AT 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet | Page 6 22/03/2022 |
|---|--|--------------------------|

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN, ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nidazea aufzubewahren?

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 3 Monate.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nidazea enthält

- Der Wirkstoff ist Metronidazol
1 g Gel enthält 7,5 mg Metronidazol
- Die sonstigen Bestandteile sind Phenoxyethanol (Ph. Eur.), Propylenglycol, Hypromellose (E464) und gereinigtes Wasser.

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

Wie Nidazea aussieht und Inhalt der Packung

Nidazea ist erhältlich in Aluminium-Tuben mit 25 g, 30 g, 40 g oder 50 g Gel. Eventuell werden nicht gleichzeitig alle Packungsgrößen erhältlich sein.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld, DEUTSCHLAND

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel | Metrosa Gel - AT 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet | Page 7 22/03/2022 |
|---|--|--------------------------|

Telefon: +49 521 8808-05
 Fax: +49 521 8808-334
 E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.