

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Metifex® 200 mg**  
Überzogene Tablette

Wirkstoff: Ethacridinlactat-Monohydrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Metifex 200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metifex 200 mg beachten?
3. Wie ist Metifex 200 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metifex 200 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST METIFEX 200 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Metifex 200 mg ist ein Mittel zur Vorbeugung und Behandlung von akuten Durchfallerkrankungen.

Metifex 200 mg wird angewendet zur Vorbeugung und Behandlung unspezifischer Durchfälle, z. B. Sommer- und Reisediarrhöen.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON METIFEX 200 MG BEACHTEN?**

**Metifex 200 mg darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen Ethacridinlactat-Monohydrat 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 Metifex 200 mg einnehmen.

In der therapeutischen Anwendung sollte die Einschränkung gelten, dass Metifex 200 mg diätetische Maßnahmen nicht ersetzt und dass, wenn nach 3 Tagen keine deutliche Besserung eingetreten ist, ein Arzt aufzusuchen ist, um eine spezifische Therapie einzuleiten. Insbesondere bei Durchfällen, die mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhung einhergehen, sollte ein Arzt konsultiert werden.

Spezifische Infektions- und Invasionskrankheiten des Magen-Darm-Traktes wie Salmonelleninfektion, Ruhr, Cholera und Amöbiasis bedürfen der besonderen Behandlung durch den Arzt.

Metifex 200 mg bewirkt eine harmlose Gelbfärbung von Magen- und Darminhalt.

### **Kinder**

Metifex 200 mg sollte bei Säuglingen und Kindern unter 10 Jahren nicht angewendet werden, da hierzu keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

### **Einnahme von Metifex 200 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen von Ethacridinlactat-Monohydrat mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

*Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.*

### **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.*

Schwangerschaft:

Es liegen keine Daten vom Menschen zur Anwendung von Metifex 200 mg in der Schwangerschaft vor und nur unzureichende tierexperimentelle Untersuchungen. Sie dürfen deshalb Metifex 200 mg in der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hält es für eindeutig erforderlich.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Metifex 200 mg in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen deshalb Metifex 200 mg in der Stillzeit nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hält es für eindeutig erforderlich.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Metifex 200 mg enthält Glucose und Sucrose.**

Bitte nehmen Sie Metifex 200 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Metifex 200 mg enthält Macroglycerolhydroxystearat.**

Macroglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

## **3. WIE IST METIFEX 200 MG EINZUNEHMEN?**

*Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein.*

*Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.*

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kinder und Jugendliche im Alter von 10-14 Jahren erhalten täglich 2-mal 1 Tablette (400 mg Ethacridinlactat-Monohydrat).

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre nehmen am 1. und 2. Krankheitstag jeweils 3-mal 1 Tablette (600 mg Ethacridinlactat-Monohydrat) ein. Ab dem 3. Krankheitstag kann im Allgemeinen auf täglich 2-mal 1 Tablette (400 mg Ethacridinlactat-Monohydrat) reduziert werden.

Bei schwereren Krankheitszuständen sollte die Dosis von täglich 3-mal 1 Tablette (600 mg Ethacridinlactat-Monohydrat) über mehrere Tage beibehalten werden.

Zur Vorbeugung empfiehlt sich die Einnahme von täglich 1 Tablette (200 mg Ethacridinlactat-Monohydrat).

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie Metifex 200 mg Tabletten bitte unzerkaut mit Flüssigkeit nach dem Essen ein.

Bei Reisen beginnt man mit der vorbeugenden Behandlung bereits einige Tage vor deren Antritt. Bei akutem Durchfall sollte sofort mit der Behandlung begonnen werden. Eine besondere Diät ist meist nicht erforderlich.

### **Dauer der Anwendung**

Im Allgemeinen reicht bei akuten Fällen eine 2-3-tägige Einnahme zur Normalisierung der Darmtätigkeit aus.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Metifex 200 mg zu stark oder zu schwach ist.*

### **Wenn Sie eine größere Menge Metifex 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Überdosierungserscheinungen nach Einnahme von Ethacridinlactat-Monohydrat sind bisher weder bei Erwachsenen noch bei Jugendlichen bekannt. Da der Wirkstoff nur in minimalen Mengen vom Körper aufgenommen wird, sind Überdosierungserscheinungen nicht zu erwarten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Metifex 200 mg vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Metifex 200 mg abbrechen**

Es sind keine besonderen Hinweise zu beachten.

*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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt.

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen**

#### Magen-Darm-Trakt

Sehr selten wurde Druckgefühl im Oberbauch, Übelkeit oder Erbrechen beobachtet.

#### Immunsystem

In sehr seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe kommen. In diesem Fall sollte das Präparat nicht mehr eingenommen werden.

### **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: [www.bfarm.de](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 METIFEX 200 MG AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Aluminiumfolie der Durchdrückpackung und auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

#### **Was Metifex 200 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Ethacridinlactat-Monohydrat.

1 überzogene Tablette Metifex 200 mg enthält 200 mg Ethacridinlactat-Monohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Cellulosepulver, Talkum, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ C) (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Polyvinylacetat 110000, Sucrose (Zucker), Arabisches Gummi, Gelatine, Glucose-Sirup, Calciumcarbonat, Eisenoxidhydrat (Farbstoff E 172), Macrogol 6000, Weißer Ton, Titandioxid (Farbstoff E 171), Copovidon, Povidon K 25, Chinolingelb (Farbstoff E 104), Montanglycolwachs, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser.

#### **Wie Metifex 200 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Gelbe überzogene Tablette (Dragee)

Metifex 200 mg ist in Packungen zu 20 überzogenen Tabletten und 50 überzogenen Tabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Telefon: 03834 / 8539-0  
Fax: 03834 / 8539-119

**Hersteller**  
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Bahnhofstr. 1a  
17498 Mesekenhagen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.**

---

Zul.-Nr.: 6546271.00.00

### **Eigenschaften**

Metifex 200 mg besitzt für die Behandlung von Darmerkrankungen drei wichtige Eigenschaften: Es wirkt antibakteriell, krampflösend sowie auf die Schleimhaut abdichtend (adstringierend). Hierdurch werden gute Voraussetzungen geschaffen, um den schmerzhaften Darmkrämpfen entgegen zu wirken, so dass sich die Darmtätigkeit meist innerhalb von 2-3 Tagen normalisieren kann.

### **Was kann man gegen Durchfall tun?**

Zur Behandlung von Durchfällen eignen sich Substanzen, welche die Darmschleimhaut für Wasser und Salze weniger durchlässig machen, sie also gewissermaßen abdichten. Eine solche adstringierende Wirkung besitzt Metifex 200 mg. Adstringierende Stoffe sollen verhindern, dass übermäßig viel Flüssigkeit und Salze aus dem Körper in den Darm abgegeben werden. Außerdem erschweren sie eine Aufnahme von Giftstoffen durch die Darmschleimhaut in den Körper.

Eine weitere Wirkweise von Präparaten gegen Durchfall ist die Milderung der quälenden Darmkrämpfe. Bereits kurze Zeit nach Einnahme der ersten Metifex 200 mg Tablette beruhigt sich der Darm, die lästigen Krämpfe lassen nach.

Falls der Durchfall durch bakterielle Erreger verursacht wurde, kann Metifex 200 mg aufgrund seines breiten antibakteriellen Wirkspektrums auch hier angreifen. Die normalen Darmbakterien werden dabei weitgehend geschont. Neben diesen drei wichtigen Angriffspunkten weist Metifex 200 mg noch eine weitere Besonderheit auf. Metifex 200 mg wirkt nur im Darm selbst, also da, wo es gebraucht wird. Im Gegensatz zu Nahrungsbestandteilen, Flüssigkeit oder Salzen wird Metifex 200 mg praktisch nicht durch die Darmwand aufgenommen und gelangt so auch nicht in den Blutkreislauf. Der Organismus wird auf diese Weise nicht zusätzlich belastet, und die normale Darmfunktion pendelt sich rasch wieder ein.

### **Wir wünschen Ihnen gute Besserung!**

Ihre CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH